

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro ND LASOTA

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância activa

Vírus vivo atenuado da DN, estirpe La Sota, min $10^{6.0}$ DIO₅₀ DIO₅₀:
Dose Infecciosa Ovo 50%.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de galinhas saudáveis contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle). O início da imunidade verifica-se às 2 semanas p.v. e mantém-se durante 3 semanas.

4.3 Contra-indicações

Nas três primeiras semanas de vida não administrar a vacina por nebulização.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Aves clinicamente doentes ou enfraquecidas não devem ser vacinadas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Proteger a vacina reconstituída da exposição directa à luz solar e a uma temperatura superior a 25 °C. Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfectantes. O conteúdo de frascos abertos deve ser imediatamente usado.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O VDN pode causar conjuntivite grave em humanos pelo que, se a vacina for administrada por spray, proteger os olhos com óculos, assim como o nariz e a boca com máscara. Também se pode utilizar um capacete com circulação de ar filtrado.

Em caso de ingestão acidental, procurar conselho médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas conhecidas.

4.7 Utilização durante a postura de ovos

A vacina pode ser usada durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 dose por ave através da água de bebida ou por nebulização.

Não existe um esquema de vacinal generalizado, uma vez que a vacinação terá que ser adaptada aos efectivos individuais e à situação epidémica existente.

No entanto, recomendam-se duas vacinações com o intervalo de 4 - 6 semanas.

Poderá repetir-se a vacinação todas as 4 -12 semanas, de acordo com a situação epidémica.

a) Administração através da água de bebida

A vacina deverá ser dissolvida na quantidade de água que os animais consomem em 2 horas.

1. Vacinação aos 21 dias de idade:
Dissolver 1.000 doses (para 1.000 aves) em 15 litros de água de bebida.
2. Vacinação às 7 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 20 litros de água de bebida.
3. Vacinação às 14 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 30 litros de água de bebida.
4. Administração às 20 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 40 litros de água de bebida.

Recomenda-se que seja retirada a água aos animais 2 horas antes da administração da vacina para assegurar que todas as aves tomem a dose necessária.

Administrar a vacina imediatamente após a dissolução.

b) Administração por nebulização

A vacinação por nebulização deverá ser feita com aparelho pulverizador apropriado.

Administrar 1 dose de vacina por ave

Dissolver 1.000 doses em 200 litros de água, a partir da 4ª semana de vida. Usar água sem cloro, de preferência, água destilada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca Efeitos secundários ou indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina de vírus vivo atenuado.

Código ATC Vet: QI01AD06

A vacina AviPro ND LASOTA contém estirpe atenuada do vírus da DN que induz nas aves uma resposta imune contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato dissódico

Fosfato de sódio di-hidratado

Gelatina

Sacarose

Sorbitol

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Vacina liofilizada: 18 meses

Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (+2 °C e +8 °C),

Proteger da luz.

Não congelar

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro para uso farmacêutico, fechados com vedantes de borracha clorobutílica e selados com cápsula de alumínio de cor verde. Estas cápsulas de alumínio são providas, na parte central, de uma tampa com um anel para facilitar a sua remoção.

Apresentações comerciais:

Embalagem com frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

Embalagem com 10 frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local

Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, Nº 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº. 284/89 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18/07/1989; 31/03/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro ND LASOTA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado, para administração em galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Substância activa: 1 dose contém, no mínimo, $10^{6.0}$ DIO₅₀ de vírus vivo atenuado de ND, estirpe La Sota.

DIO₅₀: Dose Infecciosa Ovo 50%.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Água de bebida e nebulização

Antes de administrar ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote (número)

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade após a reconstituição: 2 horas.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (+2° a +8° C).

Proteger da luz.

Não congelar.

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - - **USO VETERINÁRIO** (no mock up)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

10. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local
Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°. 284/89 DGV

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro ND LASOTA

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Substância activa: *1 dose contém, no mínimo, $10^{6.0}$ DIO₅₀ de vírus vivo atenuado de ND, estirpe La Sota.*

DIO₅₀: Dose Infecciosa Ovo 50%.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.000 doses 2.500
doses
5.000 doses
10.000 doses
10 x 1.000 doses
10 x 2.500 doses
10 x 5.000 doses
10 x 10.000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÕES

Imunização activa de galinhas saudáveis contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle). O início da imunidade verifica-se às 2 semanas p.v. e mantém-se durante 3 semanas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida e por nebulização.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade após a reconstituição: 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (+2° a +8° C).

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário- **USO VETERINÁRIO** (no mock up)

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local
Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º. 284/89 DGV

17. NÚMERO(S) DO LOTE DE FABRICO

Lote n.º.

Obs.: Rótulo igual para as restantes apresentações alterando, apenas, a indicação do n.º. de doses contidas no frasco.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

AviPro ND LASOTA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado para administração em galinhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local

Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro ND LASOTA

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por dose de vacina reconstituída:

Substância activa

Vírus vivo atenuado da DN, estirpe La Sota, min $10^{6.0}$ DIO₅₀ DIO₅₀:
Dose Infeciosa Ovo 50%.

Excipientes:

Hidrogenofosfato dissódico,
Fosfato de sódio di-hidratado
Gelatina
Sacarose
Sorbitol

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de galinhas saudáveis contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle). O início da imunidade verifica-se às 2 semanas p.v. e mantém-se durante 3 semanas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES:

Nas três primeiras semanas de vida não administrar a vacina por nebulização.

6. REACÇÕES ADVERSAS (FREQUÊNCIA E GRAVIDADE)

Nenhumas conhecidas.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

8. POSOLOGIA, MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Administrar 1 dose por ave através da água de bebida ou por nebulização.

Não é possível apresentar um esquema de vacinação generalizado uma vez que a vacinação terá que ser adaptada aos efectivos individuais e à situação epidémica existente.

Imunização básica: duas vacinações com o intervalo de 4-6 semanas.

Repetição das vacinações: consoante a situação epidémica, aproximadamente todas as 4 – 12 semanas.

a) Administração através da água de bebida

A vacina deverá ser dissolvida na quantidade de água que os animais consomem em 2 horas.

1. Vacinação aos 21 dias de idade:
Dissolver 1.000 doses (para 1.000 aves) em 15 litros de água de bebida.
2. Vacinação às 7 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 20 litros de água de bebida.
3. Vacinação às 14 semanas de idade:

- Dissolver 1.000 doses em 30 litros de água de bebida.
4. Administração às 20 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 40 litros de água de bebida.

b) *Administração por nebulização*

Esta forma de administração, se efectuada correctamente, induz uma imunidade precoce e eficiente.

A vacinação por nebulização deverá ser feita com aparelho pulverizador apropriado.

Administrar 1 dose de vacina por ave.

Dissolver 1.000 doses em 200 litros de água a partir da 4^a. semana de vida.

Usar água sem cloro, de preferência, água destilada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Recomenda-se que seja retirada água aos animais 2 horas antes da administração da vacina para assegurar que todas as aves tomem a dose necessária. Administrar a vacina imediatamente após a dissolução.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (+2° C – +8° C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Proteger a vacina reconstituída da exposição directa à luz solar e a uma temperatura superior a 25° C.
- Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfectantes.
- O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- O VDN pode causar conjuntivite grave em humanos pelo que, se a vacina for administrada por spray, proteger os olhos com óculos assim como o nariz e a boca com máscara.
- Em caso de ingestão accidental, procurar conselho médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a postura

A vacina pode ser usada durante o período de postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este produto.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico

Sobredosagem

A inoculação de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca Efeitos secundários ou indesejáveis.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS:

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina AviPro ND LASOTA contém estirpe atenuada do vírus da DN que induz nas aves uma resposta imune contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle).
Código ATC Vet: QI01AD06

Apresentações comerciais:

Embalagem com frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

Embalagem com 10 frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número da Autorização de Introdução no Mercado

A.I.M. nº. 284/89 DGV

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Exclusivamente para uso veterinário