

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE C30

Liofilizado para suspensão para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV _CLS: 6,0 – 7,0 log 10 DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

Aspeto: pastilha liofilizada de cor bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas contra a Doença de Newcastle (ND) de forma a reduzir os sinais clínicos e a mortalidade.

Estabelecimento da imunidade:	3 semanas depois da 1 ^a vacinação.
Duração da imunidade em futuras poedeiras:	até 10 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)
Duração da imunidade em frangos de engorda:	até 6 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa.

Se for provável um elevado título de anticorpos devido a uma infeção de campo ou uma revacinação recente das progenitoras, sendo espectável um elevado título de MDA na progenitora, o programa de vacinação deverá ser planeado em acordo.

4.5 Precauções especiais de utilização

- Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.
- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 10 dias após a vacinação. Durante esse período, deve evitar-se o contacto directo ou indirecto de galinhas de todas as espécies domésticas e selvagens imunodeprimidas e não vacinadas com as galinhas vacinadas.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O vírus da Doença de Newcastle pode induzir conjuntivite em humanos pelo contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por spray deve-se utilizar proteção para os olhos e anti - inalação (máscara/viseira). Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após aplicação

No caso de derrame accidental nos olhos, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer sintomas respiratórios leves muito frequentemente em galinhas vacinadas 7 – 10 dias após a vacinação. Todos os sintomas desaparecem aproximadamente em 5 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento (s) adverso (s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura.

Não utilizar em aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Dose: 1 dose/galinha

Esquema de vacinação:

Frangos de engorda e futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Vias de administração:

Via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco de vacina. Para dissolver a pastilha de vacina deve retirar-se a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via ocular).

Administração na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado acima em bandos pequenos e dissolvidos de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) tenham sido limpos cuidadosamente e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida medida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para preservar a atividade do vírus.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se mover os animais à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente após a sua reconstituição.

Nebulização:

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.
2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar apenas água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e resíduos de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão sentados juntos com luz ténue.
5. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1000 aves e ajustar a boquilha para produzir uma gota grossa. Para primovacinação em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota $\geq 100 \mu\text{m}$) e para revacinações um tamanho de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
6. Desligar ou reduzir o ar condicionado durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Via oculonasal:

1. Para 1000 aves, reconstituir a pastilha liofilizada correspondente a 1000 doses em 50 ml de água destilada estéril ou alternativamente em água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25 µl, dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota num olho ou numa narina. Em caso de dissolução em 2 gotas, instilar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de frangos desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 µl. Neste caso administram-se 2 gotas (uma por cada olho ou narina).

A tabela seguinte proporciona algumas recomendações para a administração oculonasal:

	IDADE E TIPO DE ANIMAL	
	1-14 dias de vida e raças pequenas	> 14 dias de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho da gota	25 µl	50 µl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de água destilada estéril ou água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.	

Via nasal: Manter o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrindo uma narina, depositar a gota na outra. Não libertar o animal até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: a vacinação mediante gotas oftálmicas realiza-se mantendo o conta-gotas em posição vertical e permitindo cair no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Manter a ave até que a gota de vacina desapareça. Ter cuidado de não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

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

Não foram observados outros sinais clínicos para além dos mencionados no ponto 4.6. após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico:

Vacinas víricas vivas para aves domésticas. Vírus da doença de Newcastle (NDV, paramixovírus 1)

Código ATCvet: QI01AD06

A estirpe desta vacina é uma estirpe NDV viva e lentogénica que estimula a imunidade ativa frente à doença de Newcastle.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico

Fosfato dihidrogeno potássio

Lactose monohidrato

Leite desnatado em pó

Água altamente purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina liofilizada:

1000 e 2000 doses em frascos de vidro tipo I, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e fechados com cápsulas de alumínio com anel verde garrafa.

Embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 1000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 2000 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 de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Edifício C, Rua Pé de Mouro.
Estrada de Albarraque, 2710 – 335 Sintra

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

956/01/18DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de Maio de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco
Caixa de plástico com 10 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE C30 Liofilizado para suspensão para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV _CLS: 6.0 – 7.0 log 10 DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1.000 doses
1 x 2.000 doses
10 x 1.000 doses
10 x 2.000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose: 1 dose/galinha.
Para uso ocular, nebulização ou administração na água de bebida.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez reconstituído utilizar antes de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: Ler o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Edifício C, Rua Pé de Mouro.
Estrada de Albarraque, 2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

956/01/18DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 1.000 ou 2.000 doses****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO****PRIMUN NEWCASTLE C30** Liofilizado para suspensão para galinhas.**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose contém:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV _CLS: 6.0 – 7.0 log 10
DIE₅₀**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1.000 doses

2.000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Uma vez reconstituído utilizar antes de 2 horas

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

PRIMUN NEWCASTLE C30
Liofilizado para suspensão para 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:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Edifício C, Rua Pé de Mouro.
Estrada de Albarraque, 2710 – 335 Sintra.

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE HB1
Liofilizado para suspensão para galinhas.

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

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV _CLS: 6.0 – 7.0 log 10 DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Aspeto: pastilha liofilizada de cor bege.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de galinhas contra a Doença de Newcastle (ND) de forma a reduzir os sinais clínicos e a mortalidade.

Estabelecimento da imunidade:	3 semanas depois da 1ª vacinação.
Duração da imunidade em futuras poedeiras:	até 10 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)
Duração da imunidade em frangos de engorda:	até 6 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas respiratórios leves muito frequentemente em galinhas vacinadas 7 – 10 dias após a vacinação. Todos os sintomas desaparecem aproximadamente em 5 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 1 dose/galinha

Esquema de vacinação:

Frangos de engorda e futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Vias de administração:

Via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETAVias de administração:

Via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco de vacina. Para dissolver a pastilha de vacina deve retirar-se a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via oculonasal).

Administração na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado acima em bandos pequenos e dissolvidos de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) tenham sido limpos cuidadosamente e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida medida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para preservar a atividade do vírus.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se mover os animais à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente depois da sua reconstituição.

Nebulização:

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.
2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar apenas água destilada ou não clorada.

3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e resíduos de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão sentados juntos com luz ténue.
5. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1.000 aves e ajustar a boquilha para produzir gota grossa. Para primovacinação em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota $\geq 100 \mu\text{m}$) e para revacinações um tamanho de gota entre 50 – 80 μm (gota fina)
7. Desligar ou reduzir o ar condicionado durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Via ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir a pastilha liofilizada correspondente a 1000 doses em 50 ml de água destilada estéril ou alternativamente, em água limpa e frasca não clorada e livre de iões metálicos.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25 μl , dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota num olho ou numa narina. Em caso de dissolução em 2 gotas, instilar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de frangos desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 μl . Neste caso administram-se 2 gotas (uma por cada olho ou narina).

A tabela seguinte proporciona algumas recomendações para a administração ocular:

	IDADE E TIPO DE ANIMAL	
	1-15 dias de vida e raças pequenas	> 14 dias de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho da gota	25 μl	50 μl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de água destilada estéril ou água fresca e limpa, não clorada e livre de iões metálicos	

Via nasal: Manter o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrindo uma narina, depositar a gota na outra. Não libertar o animal até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: a vacinação mediante gotas oftálmicas realiza-se mantendo o conta-gotas em posição vertical e permitindo cair no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Manter a ave até que a gota de vacina desapareça. Ter cuidado de não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

10. INTERVALO(s) 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.

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

- Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.
- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa.

Se for provável um elevado título de anticorpos devido a uma infeção de campo ou uma revacinação recente das progenitoras, sendo espectável um elevado título de MDA na progenitora, o programa de vacinação deverá ser planeado em acordo.

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 10 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto directo e indirecto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas com as galinhas vacinadas deve ser evitado.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O vírus da Doença de Newcastle pode induzir conjuntivite em humanos pelo contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por spray deve-se utilizar proteção para os olhos e anti-inalação (máscara/viseira). Lavar as mãos após aplicação.

No caso de derrame accidental nos olhos, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou a etiqueta.

O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura.

Não utilizar em aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso.

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

Não foram observados outros sinais clínicos distintos para além dos mencionados no ponto de reações adversas após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 1000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 2000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.