

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Innovax-ND-IBD suspensão e solvente para suspensão injetável para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml) contém:

### Substância ativa:

Células-associadas do Herpesvírus do peru, recombinante vivo (estirpe HVP360) que expressa as proteínas de fusão do vírus da doença de Newcastle e a proteína VP2 do vírus da doença de Gumboro:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP unidade formadoras de placas

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão e solvente para suspensão injetável.  
Suspensão: suspensão avermelhada a vermelha.  
Solvente: límpido, solução vermelha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Galinhas.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade:

- para reduzir a mortalidade e sinais clínicos causado pelo vírus da doença de Newcastle (ND),
- para prevenir a mortalidade e reduzir sinais clínicos e lesões causado pelo vírus da doença de Gumboro (IBD),
- para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões causadas pelo vírus da doença de Marek (MD).

Início da imunidade: ND: 4 semanas,  
IBD: 3 semanas,  
MD: 9 dias.

Duração da imunidade: ND: 8 semanas,  
IBD: 8 semanas,  
MD: todo o período de risco.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Sendo uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelas aves vacinadas e pode disseminar-se aos perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. Contudo, devem ser tomadas medidas de precaução a fim de evitar qualquer contato direto e indireto entre galinhas vacinadas e perus.

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

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

A Innovax-ND-IBD é uma suspensão viral, embalada em ampolas de vidro e conservada em azoto líquido. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, deve ser usado equipamento de proteção consistido por luvas, mangas compridas e uma máscara facial e óculos. De modo a evitar ferimentos graves em caso de acidente, quer pelo azoto líquido ou pelas ampolas, quando a ampola é removida do contentor, manter a mão com a luva afastada do corpo e do rosto. Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa, pela suspensão. CUIDADO: as ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Por esta razão, descongelar as ampolas em água limpa a 25-27 °C.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura de ovos.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a vacina pode ser administrada no mesmo dia mas não misturada, com Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2. Para este uso em associação, foi demonstrado para a ND o início da imunidade de 3 semanas (combinação com Nobilis ND Clone 30) e 2 semanas (combinação com Nobilis ND C2).

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia mas não misturada, com Nobilis IB Ma5 ou Nobilis IB 4-91.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração subcutânea.

##### Preparação da vacina:

Desinfetar o equipamento de vacinação por ebulição em água durante 20 minutos ou por autoclavagem (15 minutos a 121 °C).

Não usar desinfetantes químicos.

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Usar solvente para vacinas de aves de células associadas para reconstituição. Usar 400 ml de solvente para cada 2.000 doses da suspensão celular ou 800 ml de solvente para cada 4.000 doses da suspensão celular.  
O solvente deve ser límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15–25 °C) no momento da mistura.
2. A preparação da vacina deve ser planeada antes da remoção das ampolas do azoto e a quantidade exata de ampolas de vacinas e de solvente necessária deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula. Deste modo tem que se tomar cuidado para que seja evitada a mistura de ampolas com diferentes números de doses e assegurar-se que é utilizado o solvente correto.
3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e usar uma máscara facial e óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, manter a mão com a luva longe do corpo e do rosto.
4. Quando é retirado uma cânula de ampolas da caixa metálica do contentor de azoto líquido, expor apenas a(s) ampola(s) que vai ser usada imediatamente. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) ao mesmo tempo. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser colocadas imediatamente na caixa metálica no contentor de azoto líquido.
5. O conteúdo da(s) ampola(s) é descongelado rapidamente por imersão em água limpa a 25–27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. É importante que a suspensão, depois de ter sido descongelada, seja imediatamente misturada com o solvente para proteger as células.  
Secar a ampola, em seguida partir a ampola no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha de 18 gauge.
7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e adicionar lentamente e com cuidado o conteúdo da seringa no solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma porção do solvente para a seringa para enxaguar a ampola. Retirar o líquido de lavagem da ampola e inserir suavemente no saco do solvente. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
8. A vacina está agora pronta a usar.

Após a adição do conteúdo da ampola no solvente, a vacina pronta a usar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

#### Posologia:

Uma injeção única de 0,2 ml por galinha.

#### Administração:

A vacina é administrada por injeção subcutânea no pescoço. O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação para garantir que a vacina em suspensão permanece homogénea e o correto título de vírus vacinal é administrado (por exemplo durante longas sessões de vacinação).

#### Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se a suspensão congelada estiver situada na extremidade da ampola, isto indica que a suspensão foi descongelada e não deve ser utilizada.

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

Não foram observados sintomas após a administração de 10 vezes a dose da vacina.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para Aves, vacina viral viva para aves domésticas.  
Código ATCvet: QI01AD.

A vacina é de células-associadas do Herpesvírus do peru recombinante vivo (HVT) que expressa as proteínas F do vírus da doença de Newcastle e a proteína VP2 do vírus da doença de Gumboro. A vacina induz imunidade ativa contra doença de Newcastle, doença de doença de Gumboro e doença de Marek nas galinhas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Suspensão:

Soro bovino  
Meio vegetariano  
Dimetilsulfóxido

Solvente:

Sacarose  
Hidrolisado pancreático de caseína  
Fenolsulfoftaleína (vermelho de fenol)  
Fosfato de potássio di-hidrogenado  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade do solvente (sacos polietileno) tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade do solvente (sacos plástico multicamada) 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**

Suspensão de células:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (abaixo -140 °C).

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Contentor:

Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança na posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada separado da sala de incubação/frango no incubatório.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Suspensão:

- Ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 2.000 ou 4.000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula e anexado à cânula está um clip colorido indicando a dose (2.000 doses: clip de cor rosa-salmão e 4.000 doses: clip de cor amarela).

Solvente:

- Um saco de polietileno ou de plástico multicamada de 400 ml.
- Um saco de polietileno ou de plástico multicamada de 800 ml.

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 os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/17/213/001-002

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/08/2017

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **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 respectiva 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.