

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Innovax-ILT, concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Substância ativa:

Células-associadas do Herpesvírus do peru recombinante vivo (estirpe HVT/ILT-138) que expressa as glicoproteínas gD e gI do vírus da laringotraqueíte infecciosa $10^{3,1} - 10^{4,1}$ UFP¹.

¹UFP: unidades formadoras de placas

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado e solvente para suspensão injetável.

Concentrado celular: concentrado celular avermelhado a vermelho.

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, sinais clínicos e lesões devido à infecção pelo vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (ILT) e vírus da doença de Marek (MD).

Início da imunidade: ILT: 4 semanas,
 MD: 9 dias.

Duração da imunidade: ILT: 60 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 a administração em animais

Sendo esta 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 ou indireto entre galinhas vacinadas e perus.

Durante a vacinação subcutânea, deve ter-se cuidado para prevenir danos nos vasos sanguíneos no pescoço das galinhas.

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

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

A Innovax-ILT é um vírus em suspensão, 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. Em caso de um acidente para evitar ferimentos graves, 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 pelo conteúdo da ampola. 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. Em caso de autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não existe informação disponível sobre a administração a futuras aves reprodutoras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a Innovax-ILT pode ser misturada no mesmo solvente e administrada com a Nobilis Rismavac, nos Estados Membros onde esta vacina está autorizada. Quando a Innovax-ILT é misturada com a Nobilis Rismavac o desenvolvimento da imunidade para ILT pode ser atrasado em animais com anticorpos de origem materna.

Para esta mistura, foi demonstrado um início da imunidade para MD de 5 dias.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2.

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 células associadas para vacinas avícolas para reconstituição.

Para administração subcutânea reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração subcutânea
Saco de 400 ml de solvente	1 ampola contendo 2000 doses

Saco de 800 ml de solvente	2 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	1 ampola contendo 4000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	3 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses

Quando este medicamento veterinário é misturado com Nobilis Rismavac, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente da mesma forma (400 ml de solvente para cada 2.000 doses de ambos os medicamentos veterinários ou 800 ml de solvente para cada 4.000 doses de ambos os medicamentos veterinários).

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 tomar-se cuidado para que seja evitado a mistura de ampolas com diferentes números de doses e que é utilizado o solvente necessário.
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 o conteúdo da ampola, depois de ter sido descongelado, seja imediatamente misturado 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 agulha para o 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 com um dia de idade, por via subcutânea.

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 o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser utilizado.

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 são células-associadas do herpesvírus do peru recombinante vivo (HVT) que expressa as glicoproteínas gD e gI do vírus da laringotraqueíte infecciosa. A vacina induz a imunidade ativa contra a laringotraqueíte infecciosa e doença de Marek nas galinhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado celular:

Soro bovino
Meio basal
Dimetilsulfóxido

Solvente:

Sacarose
Cloreto de sódio
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Fenolsulfoftaleína (vermelho de fenol)
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis Rismavac e o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do concentrado celular tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do solvente (sacos plástico multicamada) tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas à temperatura ambiente abaixo de 25 °C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Concentrado celular:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196 °C).

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °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

Concentrado celular:

- Uma 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 plástico multicamada de 400 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 800 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1200 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1600 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/2/15/182/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/07/2015.

Data da última renovação: 24/04/2020.

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 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.