

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

Substância ativa:

Células-associadas do herpesvírus do peru recombinante vivo (estirpe HVT/NDV/ILT) que expressa a proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e as glicoproteínas gD e gI do vírus da laringotraqueíte infecciosa: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ UFP*.

*UFP – 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 e ovos embrionados de galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade ou ovos embrionados de galinhas com 18-19 dias de idade:

- para reduzir a mortalidade e sinais clínicos devido ao vírus da doença de Newcastle (ND),
- para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões devido à infeção pelo vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (ILT) e vírus da doença de Marek (MD).

Início da imunidade: ND: 5 semanas de idade,
ILT: 4 semanas de idade,
MD: 9 dias.

Duração da imunidade: ND: 62 semanas,
ILT: 62 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 utilização 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.

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-ND-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 ou 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.

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 determinada durante a postura de ovos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com Nobilis Rismavac. Para esta mistura, foi demonstrado um início da imunidade para MD de 5 dias.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 podem ser administradas a pintos com um dia de idade por via subcutânea ou *in ovo* com a vacina. Para esta associação, foi demonstrado um início da imunidade para ND de 2 semanas.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis IB Ma5 ou Nobilis IB 4-91 podem ser administradas a pintos com um dia de idade por via subcutânea ou *in ovo* com a vacina.

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 ou *in ovo*.

Preparação da vacina:

As precauções usuais de assepsia devem ser tomadas em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Utilizar o solvente para vacinas avícolas de células associadas para reconstituição. Reconstituir a vacina de acordo com as tabelas abaixo:

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

Para administração *in ovo* reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i>
Saco de 400 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 400 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 800 ml de solvente	8 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	4 ampolas contendo 4000 doses

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 líquido e a quantidade exata de ampolas de vacina 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, tomar especial cuidado para garantir que seja evitada a mistura de ampolas com diferentes números de doses e 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 ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, segurar na palma da mão com luva longe do corpo e do rosto.
4. Quando é retirada 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 administrar.
Após a adição do conteúdo da ampola no solvente, a vacina pronta a administrar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

Posologia:

Administração subcutânea: Uma injeção única de 0,2 ml por galinha.

Administração *in ovo*: Uma injeção única de 0,05 ml por ovo.

Administração:

A vacina é administrada por injeção subcutânea no pescoço ou por injeção *in ovo*. 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 contenedor 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: QI01AD17.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado celular:

Soro bovino
Meio vegetal
Dimetilsulfóxido

Solvente:

Sacarose
Hidrolisado pancreático de caseína
Fenolsulftaleína (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 medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente 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

Concentrado celular:

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

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conteúdo:

Armazenar o conteúdo 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.

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/2/20/256/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/09/2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia dos Medicamentos <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.