

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Innovax-ND-IBD 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 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 unidades formadoras de placas

### Excipientes:

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 de galinhas embrionados com 18-19 dias de idade:

- para reduzir a mortalidade e sinais clínicos causados pelo vírus da doença de Newcastle (ND),
- para prevenir a mortalidade e reduzir sinais clínicos e lesões causados 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 de idade,  
IBD: 3 semanas de idade,  
MD: 9 dias.

Duração da imunidade: ND: 60 semanas,  
IBD: 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 utilização em animais

Sendo esta uma vacina viva, a estripe 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 contacto direto e 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-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 ou óculos. De modo a evitar ferimentos graves, quer pelo azoto líquido ou pelas ampolas, quando a ampola é removida do contentor, manter a mão que segura a ampola (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 a exposição a alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. 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 Innovax-ND-IBD pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com a Nobilis Rismovac. Para esta administração conjunta, foi demonstrado um início da imunidade para MD de 5 dias.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 podem ser administradas a galinhas com um dia de vida, que foram vacinadas com Innovax-ND-IBD por via subcutânea ou *in ovo*. Para tal uso em associação, foi demonstrado para a ND o início da imunidade de 3 semanas (quando administrada com Nobilis ND Clone 30) e 2 semanas (quando administrada com Nobilis ND C2).

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que Nobilis IB Ma5 ou Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a galinhas com um dia de vida que foram vacinadas com a vacina por via subcutânea ou *in ovo*.

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 administração *in ovo*.

##### Preparação da vacina:

Devem ser tomadas as precauções assépticas habituais em todos os procedimentos de preparação e administração.

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 a Nobilis Rismavac, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente da mesma forma (400 ml de solvente para cada 2000 doses de ambos os medicamentos veterinários ou 800 ml de solvente para cada 4000 doses de ambos os medicamentos veterinários).

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
Saco de 1200 ml de solvente	12 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	6 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	16 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	8 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 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 ou 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. Descongelar o conteúdo da(s) ampola(s) rapidamente por imersão da ampola em água limpa a 25–27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.  
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 em seguida adicionar lentamente e com cuidado o conteúdo da seringa no solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa e enxaguar a ampola. Injetar o conteúdo remanescente da ampola 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:

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

*In ovo*: Uma injeção única de 0,05 ml por ovo de galinha.

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 homogênea 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 quando administrada por via subcutânea. Uma sobredosagem de 3 vezes a dose foi testada *in ovo*, a qual foi considerada segura. Não existe informação disponível sobre a segurança ou possíveis reações adversas após a administração *in ovo* de uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

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

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, vacina viral viva para aves domésticas.

Código ATCvet: QI01AD16.

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**

Concentrado celular:

Soro bovino

Meio vegetariano

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 a 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: 2 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.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Concentrado celular:

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

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contentor:

Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança numa posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada separado da sala de incubação/frangos.

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

Concentrado celular:

- 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/2/17/213/001-002

**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 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.