

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsão injectável para galinhas e patos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,5 ml contém:

Substância activa:

Vírus Recombinante Inactivado da Influenza Aviária,
subtipo H5N3 (estirpe rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 UIH por dose

Adjuvantes:

Parafina líquida
Sesquioleato de sorbitano
Polissorbato 80

Excipientes:

Tiomersal
Tampão de fosfato salino

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas e patos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização activa de galinhas e patos contra o vírus da influenza aviária tipo A, subtipo H5.

Galinhas:

Redução da mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta.
Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.
A duração da imunidade em galinhas ainda não foi estabelecida.

Patos:

Redução de sinais clínicos e excreção do vírus após prova virulenta.
Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.
Duração da imunidade em patos: 14 semanas após a segunda injeção.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O grau de eficácia obtido pode variar dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo circulantes.

Não existe nenhuma informação disponível, em ambas as espécies-alvo, sobre a interferência de anticorpos maternos na vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o stress das aves no período de vacinação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado se não forem prestados, de imediato, os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode ocasionalmente ocorrer uma reacção secundária local passageira (tumefacção) como é normal acontecer com vacinas contendo um adjuvante oleoso.

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

Não existem dados disponíveis de utilização em aves durante a fase de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Galinhas

Com 3 ou mais semanas de idade: 0,5ml por via intramuscular no músculo do peito. Revacinar 3 semanas mais tarde.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura.

Patos

Com 1 dia de vida : 0,2ml por via subcutânea no pescoço.

Revacinar 3 semanas mais tarde: 0,5ml por via subcutânea no pescoço.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura.

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

Em galinhas e patos , após a administração de uma dose dupla, não se observaram reacções adversas diferentes das descritas em 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina Recombinante Inactivada, Código vet ATC: QI01AA23

Para estimular a imunidade activa em galinhas e patos de contra o vírus da Influenza aviária, subtipo H5.

Para induzir uma resposta serológica contra a neuraminidase N3 que pode actuar como marcador para diferenciar Aves Infectadas de Aves Vacinadas (sistema DIVA).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida

Sesquioleato de sorbitano

Polissorbato 80

Tiomersal

Cloreto de sódio

Fosfato dissódico

Difosfato de potássio

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento.

6.3 Prazo de validade

1 ano

Usar todo o conteúdo do frasco no prazo de 2 horas após a primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Conservar no recipiente original de forma a proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade com 500 ml de vacina, fechados com tampa de borracha nitrílica e cápsula de alumínio.

A vacina apresenta-se em caixas de 1 ou 10 frascos de 500 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desse medicamento

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/2/06/060/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

01/09/2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação detalhada sobre este produto encontra-se disponível no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Poulvac FluFend H5N3 RG é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Poulvac FluFend H5N3 RG deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRICÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRICÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holanda

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road
Charles City, Iowa 50616
USA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holanda

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário aos animais interfere na implementação de programas nacionais de diagnóstico, controlo e erradicação de doenças animais ou dificulte a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados
- b) a doença em relação à qual o produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida em condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia sobre o controlo da Influenza Aviária.

O Titular da autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização para o medicamento autorizado ao abrigo desta decisão.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

As substâncias activas de origem biológica destinadas a produzir imunidade activa não se incluem no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009.

As seguintes substâncias do Poulvac FluFend H5N3 RG encontram-se incluídas na tabela 1 (substâncias permitidas) do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 de acordo com o seguinte:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Cloreto de sódio	Não Aplicável	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	Não Aplicável	SEM ENTRADA	SEM ENTRADA
Tiomersal	Não Aplicável	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	Não Aplicável	Para uso apenas como conservantes em vacinas multidoses numa concentração que não exceda 0,02 %.	SEM ENTRADA

A parafina líquida é um óleo mineral, o Arlacel 83V é o Sesquioleato de sorbitano, o Tween 80 é o Monooleato de polioxietileno sorbitano, o Fosfato dissódico (E339) e o Difosfato de potássio (E340) são substâncias com número E. Estes constituintes do Poulvac FluFend H5N3 RG encontram-se incluídos na tabela 1 (substâncias permitidas) do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 de acordo com o seguinte:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Hidrocarbonetos minerais, de baixa a elevada viscosidade incluindo ceras microcristalinas, aproximadamente C10-C60, compostos alifáticos, alifáticos ramificados e alicíclicos.	Não Aplicável	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	Não Aplicável	Exclui os compostos aromáticos e insaturados.	SEM ENTRADA

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Sesquiolato de sorbitano	Não Aplicável	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	Não Aplicável	SEM ENTRADA	SEM ENTRADA
Monooleato e trioleato de polioxietileno sorbitano	Não Aplicável	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	Não Aplicável	SEM ENTRADA	SEM ENTRADA
Aditivos alimentares (substâncias com um número E válido aprovado como aditivo para géneros alimentícios)	Não Aplicável	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	Não Aplicável	Apenas substâncias aprovadas como aditivos para géneros alimentícios, com exclusão dos conservantes enumerados na Parte C do Anexo III da Directiva 95/2/CE do Conselho e do Parlamento Europeu	SEM ENTRADA

E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O titular da autorização de introdução no mercado deverá executar o programa de estudos abaixo referido, cujos resultados estarão na base da reavaliação anual da relação risco/benefício.

ASPECTOS DE QUALIDADE

- 1) Há questões importantes relativamente a diferenças de produção e controlo entre os locais de fabrico (incluindo a natureza dos ovos utilizados) e a ausência de um estudo de validação quanto ao ensaio de potência no produto acabado (parece que os ensaios do produto acabado só são realizados em Weesp mas os ensaios durante a produção tais como titulação e quantificação por HA têm que ser equivalentes). Relativamente às diferenças na produção e controlo, sugere-se vivamente que seja estabelecida uma harmonização do processo de fabrico e dos controlos entre os dois locais de fabrico. Uma solução alternativa poderia ser a de manter apenas um local de produção. Em especial uma racionalização da natureza dos ovos utilizados (tendo em consideração o problema da possível presença de agentes estranhos em ovos convencionais e a possibilidade de os inactivar durante o processo de inactivação do vírus da Influenza, confirmado por um estudo de validação correspondente). É solicitado ao Requerente que se comprometa a tomar as medidas apropriadas para a harmonização das produções e/ou apresentar evidências/dados adequados que resolvam estes pontos.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**RÓTULO DA CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsão injectável para galinhas e patos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 0,5 ml contém:
Vírus Recombinante Inactivado da Influenza aviária,
subtipo H5N3 (estirpe rg-A/ck/VN/C58/04) >1:40 UIH por dose
Adjuvante O/W

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e patos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de galinhas e patos contra o vírus da influenza aviária tipo A, subtipo H5.

Galinhas:

Redução da mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta.
Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.
A duração da imunidade em galinhas ainda não foi estabelecida.

Patos:

Redução de sinais clínicos e excreção do vírus após prova virulenta.
Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.
Duração da imunidade em patos: 14 semanas após a segunda injeção.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Galinhas

Com 3 ou mais semanas de idade: 0,5ml por via intramuscular no músculo do peito. Revacinar 3 semanas mais tarde.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura.

Patos

Com 1 dia de vida : 0,2ml por via subcutânea no pescoço.

Revacinar 3 semanas mais tarde: 0.5 ml por via subcutânea no pescoço.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Conservar no recipiente original de forma a proteger da luz.

Não congelar.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário

O uso deste medicamento veterinário só é permitido sob condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia sobre o controlo da Influenza Aviária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/060/001-002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsão injectável para galinhas e patos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose de 0,5 ml contém:
Vírus Recombinante Inactivado da Influenza Aviária,
subtipo H5N3, estirpe rg-A/ck/VN/C58/04 >1:40 UIH por dose
Adjuvante O/W

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e patos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de galinhas e patos contra o vírus da influenza aviária tipo A, subtipo H5.

Galinhas:

Redução da mortalidade e excreção do vírus após um prova virulenta:
Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.
A duração da imunidade em galinhas ainda não foi estabelecida.

Patos:

Redução de sinais clínicos e excreção do vírus após prova virulenta.
Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.
Duração da imunidade em patos: 14 semanas após a segunda injeção.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Galinhas

Com 3 ou mais semanas de idade: 0,5ml por via intramuscular no músculo do peito. Revacinar 3 semanas mais tarde.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura.

Patos

Com 1 dia de vida : 0,2ml por via subcutânea no pescoço.

Revacinar 3 semanas mais tarde: 0,5ml por via subcutânea no pescoço.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura:

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Conservar no recipiente original de forma a proteger da luz.

Não congelar.

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

Para a eliminação consultar o folheto informativo.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/060/001-002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Poulvac FluFend H5N3 RG **Emulsão injectável para galinhas e patos**

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:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

Responsável pela libertação de lote:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsão injectável para galinhas e patos

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

Uma dose de 0,5 ml contém:

Substância activa

Vírus Recombinante Inactivado da Influenza Aviária,
subtipo H5N3, estirpe rg-A/ck/VN/C58/04

>1:40 UIH por dose

Adjuvantes:

Parafina líquida
Sesquioleato de sorbitano
Polissorbato 80

Excipientes:

Tiomersal
Tampão de fosfato salino

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de galinhas e patos contra o vírus da influenza aviária tipo A, subtipo H5.

Galinhas:

Redução da mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta.
Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.
A duração da imunidade em galinhas ainda não foi estabelecida.

Patos:

Redução de sinais clínicos e excreção do vírus após prova virulenta.

Início da imunidade: 3 semanas após a segunda injeção.

Duração da imunidade em patos: 14 semanas após a segunda injeção.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocasionalmente ocorrer uma reacção secundária local passageira (tumefacção) como é normal acontecer com vacinas contendo um adjuvante oleoso.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e Patos.

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

Com 3 ou mais semanas de idade: 0,5ml por via intramuscular no músculo do peito. Revacinar 3 semanas mais tarde.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura

Patos

Com 1 dia de vida : 0,2ml por via subcutânea no pescoço.

Revacinar 3 semanas mais tarde: 0,5ml por via subcutânea no pescoço.

O programa de vacinação deverá estar concluído pelo menos 4 semanas antes do início da postura

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não misturar com nenhum outro medicamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C). Conservar no recipiente original de forma a proteger da luz. Não congelar.

Usar todo o conteúdo do frasco no prazo de 2 horas após a primeira abertura.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O grau de eficácia obtido pode variar dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo circulantes.

Não existe nenhuma informação disponível, em ambas as espécies-alvo, sobre a interferência de anticorpos maternos na vacinação.

Não existe nenhuma informação disponível sobre a segurança da vacina nas aves na fase de postura.

Uso veterinário.

Evitar o stress das aves no período de vacinação.

Ao utilizador:

Este produto contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado se não forem prestados, de imediato, os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da vacina quando usado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de utilização desta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento deve ser tomada com base numa avaliação caso a caso.

Após a administração de uma dose dupla em galinhas e patos, não se observaram reacções adversas diferentes das descritas no ponto 6.

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 que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina apresenta-se em caixas de 1 ou 10 frascos de 500 ml

O uso deste medicamento veterinário só é permitido sob condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia sobre o controlo da Influenza Aviária.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká Republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicamento já não autorizado