

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ultifend ND IBD concentrado e solvente para suspensão injetável para frangos de carne e poedeiras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contem:

Substância ativa:

Herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (rHVT/ND/IBD), que expressa a proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e a proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa: mín. 4,000, máx. 12,000 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: concentrado homogéneo castanho-amarelado

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (pintos e ovos embrionados).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade ou ovos embrionados com 18 dias de incubação:

- para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocados pelo vírus da doença de Newcastle (NDV) e para reduzir a eliminação de vírus,
- para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões na bolsa de Fabricius provocadas por vírus muito virulentos da bursite infecciosa (IBD)
- Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da Doença de Marek (MDV) clássico.

Início da imunidade:

Frangos de carne NDV: 4 semanas
 IBDV: 3 semanas
 MDV: 9 dias

Galinhas poedeiras NDV: 4 semanas
 IBDV: 4 semanas
 MDV: 9 dias

Duração da imunidade:

Frangos de carne NDV: 9 semanas

IBDV: 9 semanas
MDV: toda a vida

Galinhas poedeiras NDV: 18 semanas
IBDV: 9 semanas
MDV: toda a vida

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

O início da imunidade para IBD em galinhas com níveis (muito) elevados de anticorpos maternos contra IBDV ou MDV pode ser atrasado, em cerca de uma semana, quando vacinadas com este medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 49 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo tais como procedimentos de limpeza e desinfecção para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

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

Os contentores de azoto líquido e as vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do vapor do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas vacinadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Aves poedeiras:

Não utilizar em aves em postura a e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração *in ovo* e subcutânea.

Administração *in ovo*: uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Administração subcutânea: uma dose única de 0,2 ml, por pinto, é injetada sob a pele do pescoço, no primeiro dia de vida.

Preparação da vacina:

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e para a administração da vacina. Antes de retirar a vacina do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas e usar óculos e botas de proteção. Quando retirar a ampola da cânula, manter a palma da mão com a luva afastada do corpo e da face.

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 a 5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5 a 10 ml. Utilizar agulhas com pelo menos 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27-39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2 a 5 ml de solvente.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2 a 7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

A vacina pronta a usar é um líquido ligeiramente opalescente, de cor vermelha.

Diluições propostas para a administração *in-ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml

4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Diluições propostas para a administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

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

Não foram observados sintomas após administração de dez vezes a dose de vacina recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Aves, vacinas virais vivas para aves domésticas.
Código ATCvet: QI01AD16

A vacina contém Herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (HVT, vírus da doença de Marek serotipo 3) geneticamente modificado para expressar o gene de fusão (F) do vírus da doença de Newcastle e o gene da proteína viral (VP2) do vírus da bursite infecciosa (IBDV). A vacina induz imunidade ativa contra doença de Newcastle, a bursite infecciosa (doença de Gumboro) e a doença de Marek.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado:

EMEM
L Glutamina
Bicarbonato de sódio
Hepes
Soro bovino
Água para injetáveis
Dimetilsulfóxido

Solvente:

Sacarose
Hidrolisado de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato dipotássico

Dihidrogenofosfato de Potássio
Vermelho de fenol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade da vacina tal como embalada para venda: 18 meses
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 30 meses
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

Concentrado:

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

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado:

Ampola de vidro hidrolítico do tipo I de 2 ml contendo 1000, 2000 ou 4000 doses.
As ampolas são inseridas em cânulas com etiquetas e armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de plástico de cloreto de polivinilo: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungria

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

EU/2/21/272/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

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/>).

ANEXO II

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungria

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungria

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

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

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta 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 medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são considerados como não abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizados como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampolas de 1,000, 2,000 ou 4,000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ultifend ND IBD

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

rHVT/ND/IBD

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1.000 doses

2.000 doses

4.000 doses

(na etiqueta)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração SC ou *in ovo*.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

(na etiqueta)

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungria

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos de solvente de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Logótipo da empresa

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Ultifend ND IBD concentrado e solvente para suspensão injetável para frangos de carne e poedeiras

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ultifend ND IBD concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

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

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contem:

Substâncias ativas:

Herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (rHVT/ND/IBD), que expressa a proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e a proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa
mín. 4,000, máx. 12,000 UFP*

*Unidades formadoras de placas

Concentrado: concentrado homogéneo castanho-amarelado

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade ou ovos embrionados com 18 dias de incubação:

- para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocados pelo vírus da doença de Newcastle (NDV) e para reduzir a eliminação de vírus,
- para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões na bolsa de Fabricius provocadas por vírus muito virulentos da bursite infecciosa (IBD)
- Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da Doença de Marek (MDV) clássico.

Início da imunidade:

Frangos de carne NDV: 4 semanas
 IBDV: 3 semanas
 MDV: 9 dias

Galinhas poedeiras NDV: 4 semanas
 IBDV: 4 semanas
 MDV: 9 dias

Duração da imunidade:

Frangos de carne NDV: 9 semanas
 IBDV: 9 semanas
 MDV: toda a vida

Galinhas poedeiras NDV: 18 semanas
 IBDV: 9 semanas
 MDV: toda a vida

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (pintos e ovos embrionados).

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

Administração *in ovo* e subcutânea.

Administração *in ovo*: uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Administração subcutânea: uma dose única de 0,2 ml, por pinto, é injetada sob a pele do pescoço, no primeiro dia de vida.

Diluições propostas para a administração *in-ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Diluições propostas para a administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

Número de ampolas de	Solvente	Volume de uma dose
----------------------	----------	--------------------

vacina		
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Preparação da vacina:

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e para a administração da vacina. Antes de retirar a vacina do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas e usar óculos e botas de proteção. Quando retirar a ampola da cânula, manter a palma da mão com a luva afastada do corpo e da face.

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 a 5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5 a 10 ml. Utilizar agulhas com pelo menos 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27-39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2 a 5 ml de solvente.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2 a 7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

A vacina pronta a usar é um líquido ligeiramente opalescente, de cor vermelha.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado:

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

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente (Cevac Solvent Poultry):

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de {EXP}.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

O início da imunidade para IBD em galinhas com níveis (muito) elevados de anticorpos maternos contra IBDV ou MDV pode ser atrasado, em cerca de uma semana, quando vacinadas com este medicamento veterinário.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 49 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinados e galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo tais como procedimentos de limpeza e desinfecção para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

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

Os contentores de azoto líquido e as vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura.

Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do vapor do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas vacinadas.

Postura:

Não utilizar em aves em postura a e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sintomas após administração de dez vezes a dose de vacina recomendada.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

DD/MM/AAAA

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina contém Herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (HVT, vírus da doença de Marek serotipo 3) geneticamente modificado para expressar o gene de fusão (F) do vírus da doença de Newcastle e o gene da proteína viral (VP2) do vírus da bursite infecciosa (IBDV). A vacina induz imunidade ativa contra doença de Newcastle, a bursite infecciosa (doença de Gumboro) e a doença de Marek.

Apresentação:

Concentrado: ampolas de vidro contendo 1000, 2000 ou 4000 doses.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml em sacos de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.