

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vaxxitek HVT+IBD Suspensão e solvente para suspensão para injeção

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém:

### Substância ativa

Vírus recombinante vHVT013-69, vivo, no mínimo ..... 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*  
Excipiente, q.b.p. .... 1 dose

### Solvente:

Solvente, q.b.p. .... 1 dose

\*Unidade de formação de placa

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão e solvente para suspensão para injeção.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Pintos do dia e ovos embrionados com 18 dias.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de pintos:

- Para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e as lesões da Doença de Gumboro. A proteção inicia-se a partir das 2 semanas e persiste, no mínimo, até às 9 semanas de idade.
- Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da Doença de Marek. A proteção inicia-se, a partir dos 4 dias. Apenas uma vacinação é suficiente para fornecer proteção, durante o período de risco.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em aves em postura e em reprodução.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Só vacinar aves saudáveis.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração. Sendo a vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelos animais vacinados e pode disseminar-se aos perus.

Os ensaios de inocuidade e de reversão à virulência demonstraram que a estirpe é inócua para os perus. Todavia, devem ser tomadas medidas de precaução, a fim de evitar qualquer contacto direto ou indireto entre os pintos vacinados e perus.

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

Usar luvas e óculos protetores durante as operações de descongelação e abertura da ampola. Abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo estilhaçar da ampola.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Nenhumas.

#### **4.7 Utilização durante a postura de ovos**

Não administrar em aves em postura e em reprodução.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

##### Via subcutânea

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com as vacinas atenuadas, da gama da Boehringer Ingelheim, contra a Doença de Marek contendo a estirpe Rispens (CVI988) ou a estirpe RN1250. Frangos com anticorpos maternos contra a DM, quando vacinados com as vacinas misturadas, podem ter um início atrasado da imunidade contra doença infecciosa.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas atenuadas, da gama da Boehringer Ingelheim, contra a Doença de Newcastle e a Bronquite Infecciosa,

Não há qualquer informação disponível sobre segurança e eficácia desta vacina quando administrada 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.

##### Via in ovo

Na ausência de estudos específicos, nenhum outro medicamento veterinário deve ser administrado, concomitantemente, com esta vacina

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### Reconstituição da vacina:

- Usar luvas e óculos protetores durante as operações de descongelação e abertura da ampola.
- Retirar do azoto líquido apenas as ampolas que vão ser usadas imediatamente. Quando este medicamento veterinário é misturado com vacinas da Doença de Marek contendo ou a estirpe Rispens (CVI988) ou a estirpe RN1250, ambas podem ser diluídas no mesmo saco de solvente.
- Descongelar rapidamente, os conteúdos das ampolas, por agitação em água a 25°C-30°C. Proceder, imediatamente, ao passo seguinte.
- Logo que estejam descongeladas, abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
- Uma vez aberta a ampola, transferir o conteúdo para seringa estéril de 5 ml.
- Transferir a suspensão para o solvente (Não usar, se estiver turvo).
- Retirar 2 ml do conteúdo do solvente para a seringa.
- Lavar a ampola com estes 2 ml e, depois, transferir o líquido de lavagem para o solvente. Repetir a operação de lavagem uma ou duas vezes.
- Repetir as operações de descongelamento, abertura, transferência e lavagem para o número apropriado de ampolas a serem reconstituídas no solvente: quer 1 ampola de 1000 doses de vacina para 200 ml de solvente (ou 1 ampola de 2000 doses de vacina para 400 ml de solvente),

para administração SC, quer 4 ampolas 1000 doses de vacina para 200 ml de solvente (ou 4 ampolas de 2000 doses de vacina para 400 ml de solvente), para administração in-ovo.

- A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para uso. Deve ser usada imediatamente após a preparação (toda a vacina diluída deve ser usada dentro de uma hora). Esta a razão pela qual a suspensão de vacina só deve ser preparada quando é necessária.

#### Posologia

Uma injeção única de 0,2 ml, por via subcutânea, no primeiro dia de vida.

Uma injeção única de 0,05 ml, por via *in ovo*, por ovo embrionado com 18 dias.

#### Método de administração

A vacina deve ser administrada por via subcutânea ou por via *in ovo*.

Para administração *in-ovo* pode ser usada uma máquina automática de injetar ovos. O aparelho deve garantir com segurança o fornecimento da dose correta. As instruções de uso deste aparelho devem ser estritamente seguidas.

### **4.10 Sobre dosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Desconhecidas.

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

Zero dias

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QIO1AD15

Vacina viva recombinante contra a Doença de Gumboro e a Doença de Marek.

A estirpe vacinal é um Herpesvírus dos perus (HVT), recombinada, que expressa o antigénio protetor (VP2) do vírus da Doença de Gumboro (IBDV), estirpe Faragher 52/70.

A vacina induz uma imunização ativa e uma resposta serológica contra a Doença de Gumboro e Doença de Marek em galinhas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Suspensão

Dimetilsulfóxido

Meio de diluição

#### Solvente

Sacarose

Hidrolisado de caseína

Vermelho de fenol solução 1%

### **6.2 Principais incompatibilidades**

Usar, para a injeção, equipamento estéril, isento de antisséptico e/ou desinfetante.

**Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os mencionados na secção 4.8. e o diluente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.**

### **6.3 Prazo de validade**

Validade da vacina não reconstituída: 36 meses, a  $-196^{\circ}\text{C}$

Validade da vacina reconstituída: No máximo, 2 horas, a temperatura inferior a  $25^{\circ}\text{C}$

Validade do solvente em frasco polipropileno: 12 meses, a temperatura inferior a  $30^{\circ}\text{C}$

Validade do solvente em frasco de cloreto de polivinilo: 36 meses, a temperatura inferior a  $30^{\circ}\text{C}$

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a vacina em azoto líquido.

Conservar a vacina reconstituída a temperatura inferior a  $25^{\circ}\text{C}$ .

Conservar o solvente a temperatura inferior a  $30^{\circ}\text{C}$ . Não congelar. Proteger da luz.

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

- Ampola (vidro) de 1000 doses de vacina, tabuleiro de 5 ampolas.
- Ampola (vidro) de 2000 doses de vacina, tabuleiro de 4 ampolas.  
Os tabuleiros de ampolas são guardados em caixas metálicas e estas em recipientes de azoto líquido.
- Frasco (polipropileno) com 200 ml de solvente
- Saco (cloreto de polivinilo) de 200 ml ou 400 ml ou 600 ml ou 800 ml ou 1000 ml ou 1200 ml ou 1400 ml ou 1600 ml ou 1800 ml ou 2400 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios de rivados da utilização desses medicamentos**

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido, acidentalmente, descongelada. Não recongelar, em circunstâncias nenhuma. Não reutilizar recipientes abertos, com vacina diluída.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

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

EU/2/02/032/001- 002

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 09/08/2002

Data da última renovação: 06/07/2012

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

## **A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES 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, como emenda, os Estados-Membros podem, de acordo com as suas legislações nacionais, 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 produto 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**

A substância ativa de origem biológica destinada a induzir imunidade ativa, não se inclui no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009.

Os excipientes, (incluindo os adjuvantes), referidos no ponto 6.1. do RCM, são ambas substâncias permitidas, para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que não são exigidos Limites Máximos de Resíduos ou são considerados como não incluídos no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 quando usados neste medicamento veterinário.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Ampolas de 1000 doses e 2000 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vaxxitek HVT+IBD

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses

2000 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou *in-ovo*.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SOLVENTE ESTÉRIL**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SOLVENTE ESTÉRIL

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 frasco de 200 ml

1 saco de 200 ml

1 saco de 400 ml

1 saco de 600 ml

1 saco de 800 ml

1 saco de 1000 ml

1 saco de 1200 ml

1 saco de 1400 ml

1 saco de 1600 ml

1 saco de 1800 ml

1 saco de 2400 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo fornecido com a vacina.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

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

Administrar imediatamente após a preparação.

Não administrar, se estiver turvo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior 30°C.  
Não congelar.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo fornecido com a vacina.

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

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

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

EU/2/02/032/001  
EU/2/02/032/002

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Vaxxitek HVT+IBD Suspensão e solvente para suspensão para injeção**

**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  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vaxxitek HVT+IBD Suspensão e solvente para suspensão para injeção

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

Cada dose de vacina contém:

Substância ativa/  
Vírus recombinante vHVT013-69, vivo, no mínimo ..... 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*  
Excipiente, q.b.p. .... 1 dose

Solvente:  
solvente, q.b.p..... 1 dose

\* Unidade formadora de placa

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização ativa de pintos:

- Para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e as lesões da Doença de Gumboro. A proteção inicia-se a partir das 2 semanas e persiste, no mínimo, até às 9 semanas de idade.
- Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da Doença de Marek. A proteção inicia-se, a partir dos 4 dias. Apenas uma vacinação é suficiente para fornecer proteção, durante o período de risco.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em aves em postura e em reprodução.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Nenhumas.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Pintos do dia e ovos embrionados com 18 dias.

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

Via subcutânea ou *in-ovo*.

Para administração *in-ovo* pode ser usada uma máquina automática de injetar ovos. O aparelho deve garantir com segurança o fornecimento da dose correta. As instruções de uso deste aparelho devem ser estritamente seguidas.

Via subcutânea: Uma injeção única de 0,2 ml, no primeiro dia de vida.

Via *in ovo*: Uma injeção única de 0,05 ml, por ovo embrionado, com 18 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

- Usar luvas e óculos protetores durante as operações de descongelamento e abertura da ampola.
- Remover do azoto líquido apenas as ampolas que vão ser imediatamente usadas. Quando este medicamento veterinário é misturado com vacinas da Doença de Marek contendo ou a estirpe Rispens (CV!988) ou a estirpe RN1250, ambas podem ser diluídas no mesmo saco de solvente.
- Descongelar, rapidamente, os conteúdos das ampolas, por agitação em água a 25°C-30°C.
- Proceder, imediatamente, ao passo seguinte.
- Logo que estejam descongeladas, abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
- Uma vez aberta a ampola, transferir o conteúdo para seringa estéril de 5 ml.
- Transferir a suspensão para o solvente (Não usar, se estiver turvo).
- Retirar 2 ml do conteúdo do solvente para a seringa.
- Lavar a ampola com estes 2 ml e, depois, transferir o líquido de lavagem para o solvente. Repetir a operação de lavagem uma ou duas vezes.
- Repetir as operações de descongelamento, abertura, transferência e lavagem para o número apropriado de ampolas a serem reconstituídas no solvente: quer 1 ampola 1000 doses de vacina para 200 ml de solvente (ou 1 ampola de 2000 doses de vacina para 400 ml de solvente), para administração SC, quer 4 ampolas 1000 doses de vacina para 200 ml de solvente (ou 4 ampolas de 2000 doses de vacina para 400 ml de solvente), para administração *in-ovo*.
- A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para uso. Deve ser usada imediatamente após a preparação (toda a vacina diluída deve ser usada dentro de uma hora). Esta a razão pela qual a suspensão de vacina só deve ser preparada quando é necessária.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



Conservar a vacina em azoto líquido.

Não administrar depois da data de validade referenciada na ampola.

Prazo de validade após reconstituição da vacina: até 2 horas a temperatura inferior a 25°C.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Precauções especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Aplicar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.

Sendo a vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelos animais vacinados e pode disseminar-se aos perus. Os ensaios de inocuidade e de reversão à virulência demonstraram que a estirpe é inócua para os perus. Todavia, devem ser tomadas medidas de precaução, a fim de evitar qualquer contacto direto ou indireto entre os pintos vacinados e perus.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Usar luvas e óculos protetores durante as operações de descongelação e abertura da ampola.

**Abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo estilhaçar da ampola.**

Postura:

Não administrar em aves em postura e em reprodução.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Via subcutânea:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com as vacinas atenuadas, da gama da Boehringer Ingelheim, contra a Doença de Marek contendo a estirpe Rispens (CVI988) ou a estirpe RN1250. Frangos com anticorpos maternos contra a DM, quando vacinados com as vacinas misturadas, podem ter um início atrasado da imunidade contra doença infecciosa.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas atenuadas, da gama da Boehringer Ingelheim, contra a Doença de Newcastle e a Bronquite Infecciosa.

Não há qualquer informação disponível sobre segurança e eficácia desta vacina quando administrada 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.

Via *in ovo*:

Na ausência de estudos específicos, nenhum outro medicamento veterinário deve ser administrado, concomitantemente, com esta vacina.

**Usar, para a injeção, equipamento estéril, isento de antiséptico e/ou desinfectante.**

**Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os mencionados no parágrafo acima e com diluente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.**

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

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido, acidentalmente, descongelada. Não recongelar, em circunstâncias nenhuma. Não reutilizar recipientes abertos, com vacina diluída.

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

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Vacina viva recombinante contra a Doença de Gumboro e a Doença de Marek.

A estirpe vacinal é um Herpesvírus dos perus (HVT), recombinada, que expressa o antigénio protector (VP2) do vírus da Doença de Gumboro (IBDV), estirpe Faragher 52/70.

A vacina induz uma imunização ativa e uma resposta serológica contra a Doença de Gumboro e Doença de Marek em galinhas.

- Ampola (vidro) de 1000 doses de vacina, tabuleiro de 5 ampolas.
- Ampola (vidro) de 2000 doses de vacina, tabuleiro de 4 ampolas.  
Os tabuleiros de ampolas são guardados em caixas metálicas e estas em recipientes de azoto líquido.
- Frasco (polipropileno) com 200 ml de solvente.
- Saco (cloreto de polivinilo) de 200 ml ou 400 ml ou 600 ml ou 800 ml ou 1000 ml ou 1200 ml ou 1400 ml ou 1600 ml ou 1800 ml ou 2400 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## FOLHETO INFORMATIVO SOLVENTE ESTÉRIL

### 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  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLVENTE ESTÉRIL

### 3. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhumas.

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

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo fornecido com a vacina.

### 6. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

#### **Vacina congelada**

- Usar luvas e óculos protetores durante as operações de descongelação e abertura da ampola.
- Remover do azoto líquido apenas as ampolas que vão ser imediatamente usadas.
- Descongelar, rapidamente, os conteúdos das ampolas, por agitação em água a 25-30°C. Proceder, imediatamente, ao passo seguinte.
- Logo que estejam descongeladas, abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo estilhaçar da ampola.
- Uma vez aberta a ampola, transferir o conteúdo para seringa estéril de 5 ml.
- Transferir a suspensão para o solvente.
- Retirar 2 ml do conteúdo do solvente para a seringa.
- Lavar a ampola com estes 2 ml e, depois, transferir o líquido de lavagem para o solvente. Repetir a operação de lavagem uma ou duas vezes.

- Repetir as operações de descongelamento, abertura, transferência e lavagem para o número apropriado de ampolas a serem reconstituídas no solvente: quer 1 ampola de 1000 doses de vacina para 200 ml de solvente (ou 1 ampola de 2000 doses de vacina para 400 ml de solvente), para administração SC, quer 4 ampolas de 1000 doses de vacina para 200 ml de solvente (ou 4 ampolas de 2000 doses de vacina para 400 ml de solvente), para administração in-ovo.
- A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para uso. Deve ser usada imediatamente após a preparação (toda a vacina diluída deve ser usada dentro de uma hora). Esta a razão pela qual a suspensão de vacina só deve ser preparada quando é necessária.

## **7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **8. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Administrar imediatamente após a preparação.  
Não administrar, se estiver turvo.

## **10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

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

## **11. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

## **12. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Este solvente pode ser utilizado com o medicamento veterinário seguinte:  
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)