

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vectormune ND suspensão e solvente para suspensão injetável para frangos de carne e poedeiras

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada dose da vacina reconstituída (0,05 ml administração *in-ovo* ou 0,2 ml administração subcutânea) contem:

### **Substância(s) ativa(s):**

Herpesvírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (rHVT/ND), contendo o gene que expressa a proteína de fusão da estirpe lentogénica do vírus D-26 da doença de Newcastle: 2.500 – 8.000 UFP\*

\* UFP: unidades formadoras de placas.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão e solvente para suspensão injetável.  
Suspensão semitransparente laranja amarelada congelada  
O solvente é uma solução clara, de cor vermelha.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Galinhas (pintos e ovos embrionados).

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

Para a imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias de incubação ou pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos provocados pelo vírus da doença de Newcastle e para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus virulento da doença de Marek.

Início da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne e poedeiras: 3 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne: 9 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em poedeiras: 18 semanas de idade.

Início da imunidade contra a doença de Marek em frangos de carne e poedeiras: 1 semana de idade.

Duração da imunidade em frangos de carne e poedeiras: uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infeção com o vírus da doença de Marek.

### **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

A estirpe vacinal mostrou ser excretada pelos pintos vacinados e observou-se uma disseminação lenta para os perus, que não foi detetada aos 35 dias, mas ao fim de 42 dias num estudo de contacto. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas medidas de precaução especiais, a fim de evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

A disseminação entre pintos vacinados não foi demonstrada.

Misturar regularmente a suspensão vacinal de forma suave durante as sessões de vacinação para assegurar que a suspensão vacinal se mantém homogénea e que é administrado o título correto da vacina (p. ex. quando são utilizadas máquinas de injeção automática *in-ovo* ou durante sessões de vacinação prolongadas).

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

Os contentores de azoto líquido e as ampolas contendo vacina 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 durante as mudanças bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento dos animais vacinados deve seguir os princípios gerais de higiene e ter especial cuidado no manuseamento das camas das aves 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 administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

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

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac Transmune para a vacinação *in-ovo* ou sub-cutânea. As vacinas misturadas protegem contra o vírus da Doença de Newcastle, vírus virulento da doença de Marek e vírus muito virulento da Bursite Infeciosa/Doença de Gumboro (IBD). Os parâmetros de segurança e eficácia das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia também as informações detalhadas de Cevac Transmune.

### Administração *in-ovo*:

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

Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Solvente estéril</b>
2 x 2,000 doses	2 x 2,000 doses	200 ml
1 x 4,000 doses	1 x 4,000 doses	200 ml
2 x 4,000 doses	2 x 4,000 doses	400 ml
4 x 4,000 doses	4 x 4,000 doses	800 ml
5 x 4,000 doses	5 x 4,000 doses	1000 ml
6 x 4,000 doses	6 x 4,000 doses	1200 ml
8 x 4,000 doses	8 x 4,000 doses	1600 ml

Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne no primeiro dia de vida. Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Solvente estéril</b>
2 x 1,000 doses	1 x 2,000 doses	400 ml
1 x 2,000 doses	1 x 2,000 doses	400 ml
2 x 2,000 doses	2 x 2,000 doses	800 ml
1 x 4,000 doses	1 x 4,000 doses	800 ml
4,000 + 1,000 doses	4,000 + 1,000 doses	1000 ml
3 x 2,000 doses	3 x 2,000 doses	1200 ml
2 x 4,000 doses	2 x 4,000 doses	1600 ml

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma seringa de 5 ml e, em seguida, transferir o conteúdo descongelado da ampola Vectormune ND para a seringa.

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma outra seringa de 5 ml e, em seguida, dissolver o conteúdo do frasco de Cevac Transmune para a seringa.

Transferir as vacinas dissolvidas para o saco solvente e misturar com agitação suave

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Cevac Transmune (onde estiver a ser comercializada). 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**

Para 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. Para administração *in-ovo* pode ser utilizada uma máquina automática de injetar ovos, destinada à injeção *in-ovo*. O equipamento injetor *in-ovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne e poedeiras no primeiro dia de vida. A vacina pode ser administrada com seringa automática.

Tabela de diluição para as diferentes apresentações:

**Para a administração *in-ovo*:**

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 2.000	200	0,05
1 x 4.000	200	0,05
2 x 4.000	400	0,05
4 x 4.000	800	0,05
5 x 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

A velocidade de injeção automática é de pelo menos 2.500 ovos por hora. Assim, recomenda-se a utilização do solvente numa apresentação de pelo menos 400 ml ou mais, a fim de preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos. O equipamento *in-ovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

O solvente na apresentação inferior a 400 ml não é recomendado para utilização na administração *in-ovo* por meio de uma máquina automática, uma vez que pode ser insuficiente para preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos. A apresentação de 200 ml pode ser utilizada para a vacinação manual.

**Para administração subcutânea:**

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
1 x 1.000	200	0,20
1 x 2.000	400	0,20
2 x 2.000	800	0,20
1 x 4.000	800	0,20
4,000 + 1,000	1000	0,20
3 x 2,000	1200	0,20
2 x 4,000	1600	0,20

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

Estar familiarizado com todos os procedimentos de segurança e precaução de manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

**Preparação da suspensão vacinal injetável:**

1. Após a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) da vacina com a do saco do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml.
3. Descongelar, rapidamente, os conteúdos das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
4. Logo que estejam descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml contendo 2 ml de solvente, usando uma agulha com, pelo menos, 18 gauge de diâmetro.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa, para lavar a ampola. Remover o líquido de lavagem da ampola e injetá-lo 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 uso.

Repetir as operações nos pontos 2 a 7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas. Usar a vacina imediatamente, misturar lentamente de forma suave e regularmente para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas. Após adicionar o conteúdo da ampola ao solvente, a vacina diluída pronta para administração é uma suspensão vacinal injetável límpida de cor vermelha clara.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido acidentalmente descongelada.

Não recongelar, em nenhuma circunstância.

Não reutilizar recipientes abertos com vacina diluída.

#### **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 de capoeira.

Código ATCvet: QI01AD.

A eficácia da vacina foi demonstrada através de testes de desafio com a estirpe virulenta do vírus da doença de Marek MD70 e com a estirpe 33/56 do vírus NDV.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Suspensão

Meio essencial mínimo de Eagle

L-glutamina

Bicarbonato de sódio

HEPES

Soro bovino

Dimetilsulfóxido

Água para injetáveis

##### Solvente

Sacarose

Hidrolisado de caseína

Sorbitol

Fosfato dipotássico

Fosfato monopotássico

Vermelho de fenol

Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades maiores**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Cevac Transmune (onde estiver a ser comercializada) e o solvente fornecido (Cevac Solvent Poultry) para utilização com este medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Suspensão: 2 anos.

Solvente: 30 meses.

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

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

##### Suspensão:

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

Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

##### Solvente

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

##### Suspensão:

Uma ampola de vidro tipo I contendo 1.000, 2.000 ou 4.000 doses de vacina. As ampolas são colocadas num suporte, fornecidas com etiqueta que mostra a dose.

Os suportes contendo as ampolas são armazenados num contentor de azoto líquido.

##### Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo com 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

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/2/15/188/004-006

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

Data da primeira autorização: 08/09/2015

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/YYYY}

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.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA 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 DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa 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 o fabrico, a importação, a detenção, 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.

Libertação oficial dos lotes.

**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 consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas 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**

Vectormune ND

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

rHVT/ND

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

1.000 doses  
2.000 doses  
4.000 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração SC ou *in-ovo*.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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 SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Sacos de solvente de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cevac Solvent Poultry

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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

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

Uso veterinário.

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

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

Logótipo da empresa

*ou*

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

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## **FOLHETO INFORMATIVO:**

### **Vectormune ND suspensão 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**

Vectormune ND suspensão e solvente para suspensão injetável para frangos de carne e poedeiras

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

Herpesvírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (rHVT/ND), contendo o gene que expressa a proteína de fusão da estirpe lentogénica do vírus D-26 da doença de Newcastle: 2.500 – 8.000 UFP\*

\* UFP: unidades formadoras de placas

Suspensão semitransparente laranja amarelada congelada.  
O solvente é uma solução clara, de cor vermelha.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias de incubação ou pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos provocados pelo vírus da doença de Newcastle e para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da doença de Marek com um fenótipo “virulento”.

Início da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne e poedeiras: 3 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne: 9 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em poedeiras: 18 semanas de idade.

Início da imunidade contra a doença de Marek em frangos de carne e poedeiras: 1 semana de idade.

Duração da imunidade em frangos de carne e poedeiras: uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infeção com a doença de Marek.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, 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*:

Uma injeção única de 0,05 ml é aplicada por ovo embrionado com 18 dias de incubação. Para administração *in-ovo* pode ser utilizada uma máquina automática de injetar ovos, destinada à injeção *in-ovo*.

### Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne e poedeiras no primeiro dia de vida. A vacina pode ser administrada com seringa automática.

Tabela de diluição para as diferentes apresentações:

### **Para administração *in-ovo*:**

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 2.000	200	0,05
1 x 4.000	200	0,05
2 x 4.000	400	0,05
4 x 4.000	800	0,05
5 x 4.000	1000	0,05
6 x 4.000	1200	0,05
8 x 4.000	1600	0,05

A velocidade de injeção automática é de pelo menos 2.500 ovos por hora. Assim, recomenda-se a utilização de solvente numa apresentação de pelo menos 400 ml ou mais, a fim de preparar e injetar durante mais de 10 minutos. O equipamento *in-ovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

O solvente na apresentação inferior a 400 ml não é recomendado para utilização na administração *in-ovo* por meio de uma máquina automática, uma vez que pode ser insuficiente para preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos. A apresentação de 200 ml pode ser utilizada para a vacinação manual nas incubadoras de pequena dimensão.

### **Para administração subcutânea:**

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
1 x 1.000	200	0,20
1 x 2.000	400	0,20
2 x 2.000	800	0,20
1 x 4.000	800	0,20
4.000 + 1.000	1000	0,20
3 x 2.000	1200	0,20

2 x 4,000	1600	0,20
-----------	------	------

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

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.  
Estar familiarizado com todos os procedimentos de segurança e precaução de manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

### Procedimento para a preparação da suspensão vacinal:

1. Após a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) da vacina com a do saco do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml.
3. Descongelar, rapidamente, os conteúdos das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C – 39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml contendo 2 ml de solvente, usando uma agulha com, pelo menos, 18 gauge de diâmetro.
6. Transferir a solução para o saco do solvente. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa, para lavar a ampola. Remover o líquido de lavagem da ampola e injetá-lo 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 uso.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.  
Usar a vacina imediatamente, misturar lentamente de forma suave e regularmente para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas. Misturar regularmente a suspensão vacinal de forma suave durante as sessões de vacinação para assegurar que a suspensão vacinal se mantém homogénea e que a vacina é administrada com o título de vírus correto (p. ex. quando são utilizadas máquinas de injeção automática *in-ovo* ou durante sessões de vacinação prolongadas).

Após adicionar o conteúdo da ampola ao solvente, a vacina diluída pronta para administração é uma suspensão vacinal injetável límpida de cor vermelha clara.

Não utilizar Vectormune ND no caso de sinais visíveis de descoloração inaceitável nas ampolas.  
Deitar fora qualquer ampola que tenha sido, acidentalmente, descongelada.  
Não recongelar, em circunstâncias nenhuma.  
Não reutilizar recipientes abertos, com vacina diluída.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### Suspensão:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196 °C).  
Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

**12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Os pintos vacinados podem excretar a estirpe vacinal. Houve uma disseminação lenta para os perus, que não foi detetada aos 35 dias, mas ao fim de 42 dias num estudo de contacto. Devem ser tomadas medidas de precaução especiais a fim de evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

A disseminação entre pintos vacinados não foi demonstrada.

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

Os contentores de azoto líquido e as ampolas contendo vacina 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 durante as mudanças bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento dos animais vacinados deve seguir os princípios gerais de higiene e ter especial cuidado no manuseamento das camas das aves vacinadas.

Aves poedeiras:

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac Transmune para a vacinação in-ovo ou sub-cutânea. As vacinas misturadas protegem contra o vírus da Doença de Newcastle, vírus virulento da doença de Marek e vírus muito virulento da Bursite Infeciosa/Doença de Gumboro (IBD). Os parâmetros de segurança e eficácia das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia também as informações detalhadas de Cevac Transmune.

Administração in-ovo:

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

Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Solvente estéril</b>
2 x 2,000 doses	2 x 2,000 doses	200 ml
1 x 4,000 doses	1 x 4,000 doses	200 ml
2 x 4,000 doses	2 x 4,000 doses	400 ml
4 x 4,000 doses	4 x 4,000 doses	800 ml
5 x 4,000 doses	5 x 4,000 doses	1000 ml
6 x 4,000 doses	6 x 4,000 doses	1200 ml
8 x 4,000 doses	8 x 4,000 doses	1600 ml

Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne no primeiro dia de vida. Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Solvente estéril</b>
2 x 1,000 doses	1 x 2,000 doses	400 ml
1 x 2,000 doses	1 x 2,000 doses	400 ml
2 x 2,000 doses	2 x 2,000 doses	800 ml
1 x 4,000 doses	1 x 4,000 doses	800 ml
4,000 + 1,000 doses	4,000 + 1,000 doses	1000 ml
3 x 2,000 doses	3 x 2,000 doses	1200 ml
2 x 4,000 doses	2 x 4,000 doses	1600 ml

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma seringa de 5 ml e, em seguida, transferir o conteúdo descongelado da ampola Vectormune ND para a seringa.

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma outra seringa de 5 ml e, em seguida, dissolver o conteúdo do frasco de Cevac Transmune para a seringa.

Transferir as vacinas dissolvidas para o saco solvente e misturar com agitação suave.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Cevac Transmune (onde estiver a ser comercializada). A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso.

#### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Cevac Transmune e 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**

Pergunte ao seu médico veterinário 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**

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

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Números da autorização de introdução no mercado: EU/2/15/188/004-006

Uma ampola de vidro contendo 1.000, 2.000 ou 4.000 doses de vacina. As ampolas são colocadas num suporte, fornecidas com etiqueta que mostra a dose.

Os suportes contendo as ampolas estão armazenados num contentor de azoto líquido.

Sacos de cloreto de polivinilo com 200 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 400 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 800 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Sacos de cloreto de polivinilo com 1000 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 1200 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 1600 ml de solvente em invólucro protetor individual.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.