

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Netvax emulsão injectável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5ml) contém:

Substância Activa

Toxoide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	Igual ou superior a 6,8 UI *
---	------------------------------

Adjuvante

Óleo Mineral Leve	0,31 ml
-------------------	---------

Excipientes

Tiomersal	0,035-0,05 mg
-----------	---------------

*Unidades Internacionais por ml no soro de coelhos determinado pelo ensaio de inibição de hemólise

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável
Emulsão oleosa esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas

4.2 Indicações de utilização

Para imunização activa de galinhas de modo a induzir a imunidade passiva à sua descendência contra a enterite necrótica, durante do período de postura.

Para reduzir a mortalidade e a incidência e severidade de lesões associadas à Enterite Necrótica causada pelo *Clostridium perfringens* Tipo A. A eficácia foi demonstrada pela prova virulenta em frangos, aproximadamente 3 semanas após a eclosão.

Início da transferência da imunidade passiva: 6 semanas após ter sido completado o programa de vacinação.

Duração da imunidade passiva: 51 semanas após ter sido completado o programa de vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Não existem

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhum

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

Após a administração intramuscular não foram observadas reacções sistémicas à vacinação. A vacinação pode resultar numa tumefacção moderada do tecido do peito a qual desaparece no prazo de 30 dias. Após a segunda vacinação a tumefacção pode persistir durante pelo menos 35 dias. A ocorrência de tumefacção foi bastante comum.

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

A vacina é segura para administrar a aves poedeiras e reprodutoras.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Vacinar as galinhas por via intramuscular no peito.

Deve ser administrada uma dose de 0,5 ml entre as 10 e 14 semanas de idade

A segunda dose de 0,5 ml deve ser administrada 4 a 10 semanas após a primeira administração. A segunda dose deve ser administrada até 6 semanas antes do início da postura

Agitar bem antes de usar. As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes da utilização. Seguir os procedimentos assépticos usuais.

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

Após a administração de uma dose dupla as reacções locais podem aumentar ligeiramente. (ver secção 4.6).

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para aves. Código ATCvet: QI01AB08

Para estimular imunidade activa em galinhas, de forma a induzir a protecção passiva à descendência contra a enterite necrótica causada pelo *Clostridium perfringens* Tipo A.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo mineral leve
Tiomersal
Formaldeído
Oleato de sorbitano
Polissorbato 80
Álcool Benzílico
Trietanolamina
EDTA
Cloreto de Sódio

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco flexível de polietileno de alta densidade de 500ml (HDPE) fechado com tampa de borracha de clorobutilo mantida no local por um selo de alumínio com um orifício central.

1 x 500ml

6 x 500ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16/04/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL 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 fabricante da substância activa de origem biológica

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Nova Zelândia

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Reino Unido

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

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 interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou 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.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Substâncias farmacologicamente activas	Espécies animais	Outras disposições
Tiomersal	Todas as espécies produtoras de alimento	Anexo II do Regulamento do Conselho (EEC) N.º 2377/90
EDTA	Todas as espécies produtoras de alimento	Anexo II do Regulamento do Conselho (EEC) N.º 2377/90
Formaldeído	Todas as espécies produtoras de alimento	Anexo II do Regulamento do Conselho (EEC) N.º 2377/90

Óleo Mineral	Todas as espécies produtoras de alimento	Anexo II do Regulamento do Conselho (EEC) N.º 2377/90
Álcool Benzílico	Todas as espécies produtoras de alimento	Anexo II do regulamento do Conselho (EEC) N.º 2377/90

É considerado que a Trietanolamina (a doses de 0,25 mg/kg peso vivo) não está dentro do âmbito do Regulamento do Conselho (EEC) N.º 2377/90.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Netvax
Emulsão injectável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,5ml:
Toxóide alfa de *Clostridium perfringens* Tipo A: $\geq 6,8$ UI*
Óleo mineral leve: 0,31ml
Tiomersal: 0,035-0,5mg

*Unidades Internacionais por ml no soro de coelhos determinado pelo ensaio de inibição de hemólise

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 500ml
6 x 500ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÕES

Vacina contra a enterite necrótica

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção intramuscular.
Agitar bem antes de usar. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa - leia o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C- 8°C). Não congelar

Proteger da luz

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

Eliminação: ler o folheto informativo antes de usar

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Holanda

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

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Netvax
Emulsão injectável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,5ml:
Toxoide alfa de *Clostridium perfringens* Tipo A: $\geq 6,8$ UI*
Óleo Mineral Leve: 0,31ml
Tiomersal: 0,035-0,5mg

*Unidades Internacionais por ml no soro de coelhos determinado pelo ensaio de inibição de hemólise

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 500ml
6 x 500ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÕES

Vacina contra a enterite necrótica

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção Intramuscular
Agitar bem antes de usar. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa - leia o folheto informativo antes de utilizar

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, usar no prazo de 8 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar

Proteger da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Netvax emulsão injectável para galinhas

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holanda

Responsável pela libertação de lote:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Netvax emulsão injectável para galinhas

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (0,5ml) contém:

Substância Activa

Toxoide alfa de *Clostridium perfringens* Tipo A Igual ou superior a 6,8 UI *

A

Adjuvante

Óleo Mineral Leve 0,31 ml

Excipientes

Tiomersal 0,035-0,05 mg

*Unidades Internacionais por ml no soro de coelhos determinado pelo ensaio de inibição de hemólise

4. INDICAÇÕES

Para imunização activa de galinhas de modo a induzir a imunidade passiva à sua descendência contra a enterite necrótica, durante do período de postura.

Para reduzir a mortalidade e a incidência e severidade de lesões associadas à Enterite Necrótica causada pelo *Clostridium perfringens* Tipo A. A eficácia foi demonstrada pela prova virulenta em frangos aproximadamente 3 semanas após a eclosão.

Início da transferência da imunidade passiva: 6 semanas após ter sido completado o programa de vacinação.

Duração da imunidade passiva: 51 semanas após ter sido completado o programa de vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a administração intramuscular não foram observadas reacções sistémicas à vacinação. A vacinação pode resultar numa tumefacção moderada no tecido do peito a qual desaparece no prazo de 30 dias. Após a segunda vacinação a tumefacção pode persistir durante pelo menos 35 dias. A ocorrência de tumefacção foi bastante comum.

Após a administração de uma dose dupla, as reacções locais podem aumentar ligeiramente.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

Vacinar as galinhas por via intramuscular no peito.

Deve ser administrada uma dose de 0,5 ml entre as 10 e 14 semanas de idade.

A segunda dose de 0,5 ml deve ser administrada 4 a 10 semanas após a primeira administração. A segunda dose deve ser administrada até 6 semanas antes do início da postura

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de usar.

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes da utilização. Seguir os procedimentos assépticos usuais.

10. 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). Não congelar

Proteger da luz

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Usar no prazo de 8 horas

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para estimular imunidade activa em galinhas, de forma a induzir a protecção passiva à descendência contra a enterite necrótica causada pelo *Clostridium perfringens* Tipo A.

Embalagens:

1 x 500ml

6 x 500ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.