

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

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

Nobilis Influenza H5N6 emulsão para injeção destinada a galinhas

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

Uma dose de 0,5 ml contém :

### **Substância activa :**

Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título -IH de  $\geq 6,0 \log_2$ , tal como foi determinado no teste de potência.

### **Adjuvante :**

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão para injeção

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Galinhas

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

Para a imunização activa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

Redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta, com uma estirpe H5N1 virulenta, foi demonstrada duas semanas após a vacinação com uma dose única.

Os anticorpos serológicos demonstraram persistir durante, pelo menos, 7 meses e estudos efectuados com outras estirpes demonstram ser expectável que os anticorpos persistam, nas galinhas, pelo menos 12 meses após a administração de duas doses de vacina.

### **4.3 Contra-indicações**

Nenhumas.

### **4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>**

O nível de eficácia obtido pode variar dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo circulantes. A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Encontra-se disponível alguma documentação de suporte sobre a segurança em patos. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infecção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Nenhumas

##### **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 se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médico imediato.

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, deve procurar aconselhamento médico novamente.

###### **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 houver envolvimento da polpa do dedo ou tendão.

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

Em 50 % dos animais poderá ocorrer uma tumefacção moderada e transitória no local da injeção, que persiste durante cerca de 14 dias.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em aves durante o período de postura.

#### **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**

Para utilização por vias subcutânea e intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15°C – 25° C e agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema de vacinação injectável automático fechado

##### *Galinhas*

A partir dos 8-14 dias de idade : 0,25 ml por via subcutânea

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade : 0,25 ou 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior : 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular

Deverá ser administrada uma segunda vacinação às futuras poedeiras e reprodutoras 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna. A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

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

Não foram observadas reacções adversas após administração de uma dose dupla, além das referidas em 4.6.

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

Zero dias

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina inactivada, Código ATCvet: QI01AA23

A vacina estimula a imunidade activa contra a Gripe Aviária, vírus tipo A, subtipo H5.

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N6 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infectadas utilizando um teste de diagnóstico para detecção de anticorpos contra a neuraminidase.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Parafina líquida leve  
Polissorbato 80  
Monoleato de sorbitano  
Glicina

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Frascos PET : 2 anos  
Frascos de Vidro : 1 ano

Após abertura utilizar no prazo de 8 horas, desde que o medicamento não se encontre sujeito a temperaturas extremas ou a contaminação.

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

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

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

Frascos de vidro de 250 ml ou 500 ml, hidrolítico, classe tipo II ou em polietileno tereftalato (PET). Os frascos são fechados com tampa em borracha de nitrilo e seladas com cápsula em alumínio, codificada.

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**

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

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

EU/2/07/076/001-004

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

31.01.2008

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobilis Influenza H5N6 é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Nobilis Influenza H5N6 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no website da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES 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. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS 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

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holanda

Laboratorios Intervet SA  
Poligono El Montalvo  
Apartado 3006  
Salamanca 37080  
Espanha

Intervet International BV, site De Bilt  
Ambachtstraat 4  
3732 CN De Bilt  
Holanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holanda

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

- a) a administração do medicamento veterinário 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.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

O titular desta Autorização de Introdução no Mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de marketing para o medicamento veterinário autorizado de acordo com a presente decisão.

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

Não aplicável.

**D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

As seguintes substâncias contidas no medicamento final estão incluídas no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 :

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Outras disposições
Parafina líquida leve Polissorbato 80 Monoleato de sorbitano (E494) Glicina	Todas as espécies produtoras de alimentos Todas as espécies produtoras de alimentos Todas as espécies produtoras de alimentos Todas as espécies produtoras de alimentos	

**E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

O titular da Autorização de Introdução no Mercado deve completar o programa de trabalho adiante referido, no prazo de tempo especificado, devendo os resultados constituir a base da reavaliação anual do perfil associado à relação benefício/risco. O prazo especificado para todas as obrigações específicas é estipulado de forma a que a primeira actualização relativa à evolução do cumprimento das obrigações específicas seja recebida pelo CVMP em 1 de Outubro de 2007.

**II. ASPECTOS DE QUALIDADE**

1. Triptose: o Requerente deve disponibilizar uma lista de países de origem adequados para os suínos usados com fonte da matéria-prima suína na triptose.

**Medidas específicas relativamente à prevenção da transmissão de encefalopatias espongiformes animais**

2. Triptose e aminos-NZ: a utilização de países não especificados como origem das vacas produtoras de leite e de fornecedores não especificados para a triptose e as aminos-NZ não é considerada aceitável. Deve ser apresentada informação actualizada sobre os países de origem dos animais fornecedores do leite para preparação da triptose da BD Biosciences e para a preparação da caseína e da lactose, sempre que pertinente, para o fabrico das aminos-NZ adquiridas à Quest/Kerry. O Requerente deve concordar em especificar as aminos-NZ usadas na produção e em apenas adquirir triptose e essas aminos-NZ a empresas especificadas de quem obtenha “declarações relativas ao leite” que sejam apresentadas no dossier, junto com pormenores relativos aos países de origem dos animais fonte de matérias-primas.

**II.E. TESTES DE CONTROLO DO PRODUTO FINAL**

**II.E.2 Identificação e doseamento das substâncias activas**

3. Teste para identificação: deve ser introduzido um teste no lote de produto final que permita identificar o componente neuraminidase e confirmar que a vacina possui a composição correcta. Deve ser apresentada uma proposta.



#### **II.E.9 Consistência entre lotes**

4. Devem ser apresentados resultados para os testes realizados no produto final, em três lotes de Nobilis Influenza H5N6, de modo a que seja demonstrada a consistência entre os lotes.

#### **II.F.1 Estabilidade do granel de antígeno**

5. O antígeno não deve ser conservado durante um período superior a 12 meses, a uma temperatura de 2-8°C, até que estejam disponíveis dados que suportem um período de armazenamento mais longo.

#### **ASPECTOS RELATIVOS À FARMACOVIGILÂNCIA**

6. Solicita-se que o Requerente apresente trimestralmente durante os primeiros dois anos consequentes à utilização inicial em condições práticas Relatórios Periódico actualizado de Segurança. Adicionalmente solicita-se que apresente um protocolo que assegure um registo e divulgação adequados dos dados de campo relativamente a reacções adversas, incluindo suspeitas de falhas de eficácia.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

#### **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H5N6  
Emulsão para injeção

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Uma dose de 0,5 ml contém :  
Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título IH de  $\geq 6,0 \log_2$ , tal como foi determinado no teste de potência.

**Adjuvante :**

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão para injeção

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml  
500 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular ou subcutânea de 0,25 ml a 0,5 ml ou 1 ml, dependendo da idade Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

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

A auto-injecção accidental é perigosa

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a 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

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

Para a eliminação consultar o folheto informativo

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

Exclusivamente para uso veterinário.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

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

EU/2/07/076/001-004

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
RÓTULO DO FRASCO  
(250 ml / 500 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H5N6  
Emulsão para injeção

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

Uma dose de 0,5 ml contém :  
Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título IH de  $\geq 6,0 \log_2$ , tal como foi determinado no teste de potência.

**Adjuvante :**

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

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

250 ml  
500 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular ou subcutânea  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança : Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

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

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

Exclusivamente para uso veterinário.

**B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

Nobilis Influenza H5N6  
emulsão 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 :

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holanda

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H5N6  
Emulsão para injeção

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

Uma dose de 0,5 ml contém :

Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título IHde  $\geq 6,0 \log_2$ , tal como foi determinado no teste de potência.

**Adjuvante :**

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

### 4. INDICAÇÃO

Para a imunização activa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

Redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta,  
Com uma estirpe H5N1 virulenta, foi demonstrada duas semanas após a vacinação com uma dose única.

Os anticorpos serológicos demonstraram persistir durante, pelo menos, 7 meses e estudos efectuados com outras estirpes demonstram ser expectável que os anticorpos persistam, nas galinhas, pelo menos 12 meses após a administração de duas doses de vacina.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Em 50 % dos animais poderá ocorrer uma tumefacção moderada e transitória no local da injeção, que persiste durante cerca de 14 dias.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

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

Para utilização por vias subcutânea e intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15°C – 25° C e agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema de vacinação injectável automático fechado

*Galinhas*

A partir dos 8-14 dias de idade : 0,25 ml por via subcutânea

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade : 0,25 ou 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior : 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular

Deverá ser administrada uma segunda vacinação às futuras poedeiras e reprodutoras 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna. A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

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

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15°C – 25° C e agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema fechado de vacinação injectável automático.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado de +2 °C a +8°C. Não congelar

Após abertura utilizar no prazo de 8 horas, desde que o medicamento não se encontre sujeito a temperaturas extremas ou a contaminação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

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

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Encontra-se disponível alguma documentação de suporte sobre a segurança em patos. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infecção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em aves durante o período de postura.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Aviso ao utilizador :

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médico imediato.

Em caso de injeção accidental, 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, deve procurar aconselhamento médico novamente.

Aviso ao médico :

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental, 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 houver envolvimento da polpa do dedo ou tendão.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

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

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

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N2 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infectadas utilizando um teste de diagnóstico para detecção de anticorpos contra a neuraminidase.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

Apresentação :

Frascos de vidro multidose de 250 ou 500 ml

Frascos PET multidose de 250 ml ou 500 ml

Os frascos são fechados com tampa em borracha e cápsula em alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.