

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H7N1 emulsão para injeção

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,5 ml contém:

### Substância activa:

Antigénio completo inactivado do subtipo H7N1 do vírus da gripe aviária (estirpe, A/CK/Italy/473/99) , induzindo 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 e patos.

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

Para a imunização activa de galinhas e patos contra a gripe aviária tipo A, subtipo H7N1.

A eficácia foi avaliada com base nos resultados preliminares em galinhas e patos selvagens.

- Nas galinhas, a redução dos sinais clínicos, mortalidade, excreção e transmissão do vírus após prova virulenta, foram demonstrados duas semanas após a vacinação com dose única.

- Nos patos, a redução da excreção e transmissão do vírus após prova virulenta, foram demonstrados duas semanas após a vacinação com dose única.

Apesar de não se ter investigado com esta específica estirpe vacinal de IA, estudos efectuados com outras estirpes demonstram que os níveis protectores referentes aos títulos de anticorpos serológicos, podem persistir em galinhas pelo menos 12 meses após a administração de duas doses da vacina. A duração da imunidade em patos não é conhecida.

### 4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

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

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Em patos, apenas se encontra disponível a documentação de suporte sobre a segurança. 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.

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

#### **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)**

A segurança do medicamento veterinário foi avaliada com base em resultados em galinhas.

Poderá ocorrer uma tumefacção moderada e transitória no local da injeção em 50 % dos animais, que persiste durante cerca de 14 dias. A documentação de suporte em patos, sugere a possibilidade de aparecimento de pequenas tumefacções no local das injeções, que desaparecem no prazo de 3 semanas.

#### **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 Interações 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**

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.

##### *Galinhas*

Dos 8 aos 14 dias de idade : 0,25 ml por via subcutânea

Dos 14 dias até às 6 semanas de idade : 0,25 ou 0,5 ml por via 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, nas 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.

##### *Patos*

Das 2 às 6 semanas : 0,5 ml por **via** subcutânea ou intramuscular.

Os bandos de poedeiras e reprodutoras deverão ser revacinados 610 semanas após a primeira vacinação. Recomenda-se a dose de 1 ml.

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

Não foram observadas reacções adversas após administração de uma dose dupla, para 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 H7N1.

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente H e/ou N distinto do H7N1 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 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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

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

EU/2/07/073/001-004

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

14-05-2007

## **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 H7N1 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 H7N1 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. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) 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 Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holanda

Laboratorios Intervet SA  
Poligono El Montalvo  
Apartado 3006  
Salamanca 37080  
Espanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 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 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 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 MEDICAMENTO**

Não aplicável.



## D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A designação da substância activa, é incluída 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 DETENTOR 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.

### II. ASPECTOS DE QUALIDADE

#### II.C. INGREDIENTES ACTIVOS

##### II.C.2 Não listados numa Farmacopeia

1. Triptose: O Requerente deve apresentar uma lista de quaisquer alterações aos países adequados para os suínos usados como fonte da matéria-prima de origem suína na triptose.

#### Medidas Específicas sobre a prevenção na transmissão da encefalopatia espongiforme

2. É necessário proceder a uma revisão dos quadros relativos à TSE e retirar as palavras “ou equivalente” após as Companhias de origem para a triptose e NZ-Aminas e “ex.” antes das listas correspondentes aos países de origem.
3. Deverá ser fornecido um Certificado de Conformidade actualizado para a gelatina Rousselot “Rousselot Acid hide gelatin” (origem Europeia)

#### II.E. TESTES DE CONTROLO DO PRODUTO ACABADO

##### II.E.2 Identificação e ensaio dos ingredientes activos

- 4.. Teste de potência de lotes:

Deverá ser fornecida uma justificação clara de suporte ao nível de passagem proposto do título sérico de IH de 6.0 log<sub>2</sub>.

#### II.F. ESTABILIDADE

##### II.F.1. Estabilidade do antígeno a granel

5. O antígeno não deve ser armazenado durante um período superior a 12 meses a uma temperatura de 2-8°C, até que sejam apresentados dados que permitam suportar a adopção de um período de armazenamento mais prolongado.

## **ASPECTOS SOBRE A SEGURANÇA**

6. Relatórios sobre estudos de segurança de dose única e sobredosagem em patos, com a Nobilis Influenza H7N1, administrada por ambas as vias s.c. e i.m., devem ser fornecidos assim que disponíveis.

## **ASPECTOS SOBRE A FARMACOVIGILÂNCIA**

7. Solicita-se ao requerente a entrega trimestral do Relatório Periódico de Farmacovigilância “Periodic Update Safety Report” durante os 2 primeiros anos após o início da utilização no campo, sendo também requerido adicionalmente um protocolo que assegurará um relatório adequado dos dados de campo em relação às supostas reacções adversas incluindo a suposta falta de eficácia.

## **ASPECTOS SOBRE A EFICÁCIA**

8. Devem ser fornecidas informações sobre todos os lotes de vacina H7N1 utilizados nos ensaios de eficácia apresentados no dossier e justificação para os critérios da libertação da potência. A diferença entre o que deveriam ser os títulos de protecção de anticorpos e o nível de anticorpos produzidos nas condições da potência do lote, deverão ser tidos em consideração e a potência mínima na altura da libertação do lote deverá ser suficiente para fornecer a duração de imunidade indicada.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

#### **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM**

Frascos de 250 ml / Frascos de 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H7N1

Emulsão para injeção

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

Uma dose de 0,5 ml contém :

Antigénio completo inactivado do subtipo H7N1 do vírus da gripe aviária (estirpe, A/CK/Italy/473/99) , induzindo 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 e patos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa contra a gripe aviária tipo A, subtipo H7N1.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção I.M. ou S.C. de 0,25 ml, 0,5 ml ou 1 ml, dependendo da idade e espécie.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**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**

Antes de utilizar, leia 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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Holanda

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

EU/2/07/073/001-004

<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 H7N1  
Emulsão para injeção**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Uma dose de 0,5 ml contém :

Antigénio completo inactivado do subtipo H7N1 do vírus da gripe aviária (estirpe, A/CK/Italy/473/99) , induzindo 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**Injecção I.M. ou S.C.  
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.



<b>8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”</b>
--------------------------------------------------------

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **Nobilis Influenza H7N1 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 Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holanda

Responsável pela libertação de lote:

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

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H7N1  
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 H7N1 do vírus da gripe aviária (estirpe, A/CK/Italy/473/99) , induzindo 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

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização activa de galinhas e patos contra a gripe aviária tipo A, subtipo H7N1.

A eficácia foi avaliada com base nos resultados preliminares em galinhas e patos selvagens.

- Nas galinhas, a redução dos sinais clínicos, mortalidade, excreção e transmissão do vírus após prova virulenta, foram demonstrados duas semanas após a vacinação com dose única.

- Nos patos, a redução da excreção e transmissão do vírus após prova virulenta, foram demonstrados duas semanas após a vacinação com dose única.

Apesar de não se ter investigado com esta específica estirpe vacinal de IA, estudos efectuados com outras estirpes demonstram que os níveis protectores referentes aos títulos de anticorpos serológicos, podem persistir em galinhas pelo menos 12 meses após a administração de duas doses da vacina. A duração da imunidade em patos não é conhecida.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Nenhumas.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

A segurança do medicamento veterinário foi avaliada com base em resultados em galinhas. Poderá ocorrer uma tumefacção moderada e transitória no local da injeção em 50 % dos animais, que persiste durante cerca de 14 dias.

A documentação de suporte em patos, sugere a possibilidade de aparecimento de pequenas tumefacções

no local das injeções, que desaparecem no prazo de 3 semanas.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas e patos.

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

*Galinhas*

Dos 8 aos 14 dias de idade : 0,25 ml por via subcutânea

Dos 14 dias até às 6 semanas de idade : 0,25 ou 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

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

Deverá ser administrada uma segunda vacinação às futuras poedeiras e reprodutoras, nas 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.

*Patos*

Das 2 às 6 semanas : 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

Os bandos de poedeiras e reprodutoras deverão ser revacinados 6-10 semanas após a primeira vacinação. Recomenda-se a dose de 1 ml.

## **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 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

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Em patos, apenas se encontra disponível a documentação de suporte sobre a segurança. 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.

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

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

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.

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 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 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.ema.europa.eu>

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N1 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.