

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Innovax-ND-IBD concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

Substância ativa:

Células-associadas do herpesvírus do peru, recombinante vivo (estirpe HVP360) que expressa a proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e a proteína VP2 do vírus da doença da bursite infecciosa: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ UFP¹.

¹ UFP – unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Concentrado:
Soro bovino
Meio vegetal
Dimetilsulfóxido
Solvente:
Sacarose
Cloreto de sódio
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Fenolsulfoftaleína (Vermelho de fenol)
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Água para injetáveis

Concentrado: concentrado celular avermelhado a vermelho.

Solvente: límpido, solução vermelha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade ou ovos embrionados de galinhas com 18-19 dias de idade:

- para reduzir a mortalidade e sinais clínicos causados pelo vírus da doença de Newcastle (ND),
- para prevenir a mortalidade e reduzir sinais clínicos e lesões causados pelo vírus da doença da bursite infecciosa (IBD),

- para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões causadas pelo vírus da doença de Marek (MD).

Início da imunidade: ND: 4 semanas de idade
IBD: 3 semanas de idade
MD: 9 dias

Duração da imunidade: ND: 60 semanas
IBD: 60 semanas
MD: todo o período de risco

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Sendo esta uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelas aves vacinadas e pode disseminar-se aos perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. Contudo, devem ser tomadas medidas de precaução a fim de evitar contacto direto e indireto entre galinhas vacinadas e perus.

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

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

A Innovax-ND-IBD é uma suspensão viral, embalada em ampolas de vidro e conservada em azoto líquido. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, deve ser usado equipamento de proteção composto por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos. De modo a evitar ferimentos graves, quer pelo azoto líquido ou pelas ampolas, quando a ampola é removida do contentor, manter a mão que segura a ampola (com a luva) afastada do corpo e do rosto. Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa, pelo conteúdo da ampola. **CUIDADO:** As ampolas podem explodir com a exposição a alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Descongelar as ampolas em água limpa a 25 °C - 27 °C.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a Innovax-ND-IBD pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com a Nobilis Rismavac. Para esta administração conjunta, foi demonstrado um início da imunidade para MD de 5 dias.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 ou Nobilis IB Ma5 ou Nobilis IB 4-91 podem ser administradas (não misturadas) a pintos com um dia de idade, que foram vacinados tanto por via subcutânea ou por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD. Para esta associação, foi demonstrado um início da imunidade de 3 semanas (quando administrada com Nobilis ND Clone 30) e de 2 semanas (quando administrada com Nobilis ND C2), para a ND.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Posologia:

Administração subcutânea: uma injeção única de 0,2 ml por pinto.

In ovo: uma injeção única de 0,05 ml por ovo de galinha.

Preparação da vacina:

Devem ser tomadas as precauções assépticas habituais em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Usar solvente para células associadas para vacinas avícolas para reconstituição.

Para administração subcutânea reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração subcutânea
Saco de 400 ml de solvente	1 ampola contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	2 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	1 ampola contendo 4000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	3 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses

Quando este medicamento veterinário é misturado com a Nobilis Rismavac, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente da mesma forma (400 ml de solvente para cada 2000 doses de ambos os medicamentos veterinários ou 800 ml de solvente para cada 4000 doses de ambos os medicamentos veterinários).

Para administração *in ovo* reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i>
Saco de 400 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 400 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 800 ml de solvente	8 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	4 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	12 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	6 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	16 ampolas contendo 2000 doses

- O solvente deve estar límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura.
2. A preparação da vacina deve ser planeada antes da remoção das ampolas do azoto líquido e a quantidade exata de ampolas de vacinas e de solvente necessária deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula, pelo que tem que se tomar especial cuidado para assegurar que a mistura de ampolas com diferentes números de doses é evitada e que é utilizado o solvente correto.
 3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e usar uma máscara facial ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, mantê-la na mão protegida pela luva longe do corpo e do rosto.
 4. Ao retirar uma cânula de ampolas da caixa metálica do contentor de azoto líquido, expor apenas a(s) ampola(s) a utilizar no imediato. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) ao mesmo tempo. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser colocadas imediatamente na caixa metálica no contentor de azoto líquido.
 5. Descongelar o conteúdo da(s) ampola(s) rapidamente por imersão da ampola em água limpa a 25 °C – 27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.
Secar a ampola, em seguida partir a ampola no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
 6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha de 18 gauge.
 7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e em seguida adicionar lentamente e com cuidado o conteúdo da seringa ao solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa e enxaguar a ampola. Injetar o conteúdo remanescente da ampola suavemente no saco do solvente.
 8. Repetir os passos 6 e 7 para ampolas adicionais, se necessário.
 9. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
 10. A vacina está agora pronta a usar.
Após a adição do conteúdo da ampola ao solvente, a vacina pronta a usar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

Administração:

A vacina é administrada por injeção subcutânea no pescoço ou por injeção *in ovo*. O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação, para garantir que a vacina em suspensão permanece homogénea e o título correto de vírus vacinal é administrado (por exemplo, durante longas sessões de vacinação).

Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser utilizado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados sintomas após a administração de 10 vezes a dose da vacina quando administrada por via subcutânea. Uma sobredosagem de 3 vezes a dose foi testada *in ovo*, a qual foi considerada segura. Não existe informação disponível sobre a segurança ou possíveis reações adversas após a administração *in ovo* de uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD16.

A vacina são células-associadas do Herpesvírus do peru recombinante vivo (HVT), que expressa a proteína F do vírus da doença de Newcastle e a proteína VP2 do vírus da doença da bursite infecciosa. A vacina induz imunidade ativa contra a doença de Newcastle, doença da bursite infecciosa (doença de Gumboro) e doença de Marek nas galinhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a Nobilis Rismavac e o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do concentrado tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente (sacos plástico multicamada) tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Concentrado:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (abaixo -140 °C).

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contentor:

Armazenar o contentor de azoto líquido em segurança numa posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada, separado da sala de incubação/frangos.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado:

- Uma ampola de vidro Tipo I de 2 ml contendo 2000 ou 4000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula e anexado à cânula está um clip colorido indicando a dose (2000 doses: clip de cor rosa-salmão, e 4000 doses: clip de cor amarela).

Solvente:

- Um saco de plástico multicamada de 400 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 800 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1200 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1600 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/213/001-002.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/08/2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).