

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB GI-13 liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo 793/B, estirpe V-173/11, vivo

$10^{2.7} - 10^{4.6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona K 25
Bacto-peptona
Glutamato monossódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de potássio
Dextrano 40 000
Sacarose

Liofilizado de cor creme a amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas a fim de reduzir o efeito prejudicial sobre a atividade ciliar resultante da infeção pelo vírus da bronquite infecciosa aviária, serotipo 793B (linhagem GI-13), que se pode manifestar em sinais clínicos respiratórios.

Início da imunidade: 10 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. As galinhas podem ser vacinadas na presença de MDA: a imunidade em galinhas com MDA desenvolver-se-á 21 dias após a vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A estirpe vacinal é excretada pelos tratos respiratório e intestinal. Devem ser adotadas medidas adequadas para prevenir o contacto entre animais vacinados e não vacinados. Devem ser tomadas medidas para prevenir a disseminação a animais selvagens. As gaiolas devem ser limpas e desinfetadas após cada ciclo de produção.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal por um período mínimo de 28 dias após a vacinação, e a estirpe vacinal pode disseminar-se a galinhas suscetíveis não vacinadas. Durante este período, deve ser evitado o contacto de galinhas imunossuprimidas e não vacinadas com galinhas vacinadas. É também possível que a estirpe vacinal se dissemine a espécies suscetíveis não-alvo.

A vacina Avishield IB GI-13 destina-se apenas a proteger as galinhas contra sinais respiratórios de doenças causadas pela variante IBV do serotipo 793B (linhagem GI-13) e não deve ser utilizado como substituto de outras vacinas contra o IBV. Devem ser tomadas precauções para evitar a introdução da estirpe variante numa zona onde não está presente.

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

Devem ser tomadas precauções ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara com proteção ocular durante a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ruído respiratório ¹
--	---------------------------------

¹ Estertores traqueais durante 1 a 13 dias após a vacinação oculonasal. Caso ocorra, resolve-se espontaneamente e não necessita de tratamento.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

A segurança da vacina foi demonstrada quando administrada durante a postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Avishield IB H120 ou com Avishield IB H120 e Avishield IB QX, quando administrada por pulverização com gota grossa, a partir de 1 dia de idade ou mais. Antes de administrar, ler o folheto informativo de Avishield IB H120 e Avishield IB QX. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente.

Não existe informação sobre a segurança das vacinas misturadas quando administradas durante a postura.

Quando Avishield IB GI-13 é misturada com:					
Avishield IB H120	Para as vacinas misturadas, foi demonstrada a alegada proteção contra os serotipos Massachusetts, 793B e variantes do tipo QX do Vírus da Bronquite Infecciosa (IBV).				
	<table border="1"> <tr> <td>Início da imunidade</td> <td>Avishield IB GI-13: 10 dias após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação</td> </tr> <tr> <td>Duração da imunidade</td> <td>Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação</td> </tr> </table>	Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 10 dias após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação	Duração da imunidade	Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação
	Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 10 dias após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação			
Duração da imunidade	Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação				
Avishield IB H120 e Avishield IB QX	Para as vacinas misturadas, foi demonstrada a alegada proteção contra os serotipos Massachusetts e 793B, bem como contra variantes do tipo QX do Vírus da Bronquite Infecciosa (IBV).				
	<table border="1"> <tr> <td>Início da imunidade</td> <td>Avishield IB GI-13: 3 semanas após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação Avishield IB QX: 3 semanas após vacinação</td> </tr> <tr> <td>Duração da imunidade</td> <td>Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação Avishield IB QX: 10 semanas após vacinação</td> </tr> </table>	Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 3 semanas após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação Avishield IB QX: 3 semanas após vacinação	Duração da imunidade	Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação Avishield IB QX: 10 semanas após vacinação
	Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 3 semanas após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação Avishield IB QX: 3 semanas após vacinação			
Duração da imunidade	Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação Avishield IB QX: 10 semanas após vacinação				

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração oculonasal (pulverização ou administração através de gota ocular/nasal): a partir de um dia de idade.

Para administração na água de bebida: a partir de 7 dias de idade.

Administrar uma dose por animal por pulverização com gota grossa, administração através de gota ocular/nasal ou na água de bebida. Se o número de galinhas estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.

Após reconstituição, a vacina apresenta-se como uma suspensão límpida a ligeiramente opalescente.

1. Pulverização com gota grossa

É recomendado reconstituir 1 000 doses da vacina em 150 a 300 ml de água destilada. O número de doses a utilizar corresponde ao número de aves no bando.

O volume de água para a reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme aquando da pulverização das aves, e variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e o sistema de gestão; no entanto, sugere-se um mínimo de 150 a 300 ml de água por 1000 doses.

A suspensão da vacina reconstituída deve ser distribuída uniformemente pelo número correto de galinhas, a uma distância de 30 a 40 cm, na forma de pulverização com gota grossa (tamanho médio da gota entre 150 e 170 microns), de preferência quando as galinhas estiverem empoleiradas juntas com pouca luz. O aparelho de pulverização não deve apresentar sedimentos, corrosão nem vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado apenas para fins de vacinação. A ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, a fim de evitar turbulências.

Ao misturar este medicamento veterinário com Avishield IB H120 ou com Avishield IB H120 e Avishield IB QX, usar o mesmo volume total de água como o usado para uma única aplicação.

Por exemplo:

- ao misturar duas vacinas, 1 000 doses de Avishield IB GI-13 e 1 000 doses de Avishield IB H120 devem ser reconstituídas num volume total de 150–300 ml de água;
- ao misturar três vacinas, 1 000 doses de Avishield IB GI-13, 1 000 doses de Avishield IB H120 e 1 000 doses de Avishield IB QX devem ser reconstituídas num volume total de 150–300 ml de água.

2. Para administração na água de bebida

Reconstituir a vacina em água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes da utilização.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, da raça, da prática de gestão e das condições climáticas. Ao adicionar aproximadamente 2 gramas de leite magro em pó ou 20 ml de leite magro líquido por litro de água, o vírus retém a sua atividade por mais tempo.

A fim de determinar a quantidade de água em que a vacina será reconstituída para a vacinação de galinhas de uma categoria de idade mais jovem (até à terceira semana de vida), aplica-se a seguinte diretriz:

- Multiplicar o número de aves em milhares pelo dia de vida (p. ex., mil galinhas no 7.º dia de vida = $1 \times 7 = 7$ l)

É importante reconstituir a vacina na quantidade de água que será bebida no espaço de 1,5 a 2,5 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).

Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água potável até 2 horas antes da vacinação (dependendo da temperatura ambiente).

Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida. O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

3. Administração por gota ocular/nasal

Reconstituir 1 000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose de vacina reconstituída é de 0,1 ml, ou seja, duas gotas de um conta-gotas padronizado (com tamanho da gota conhecido e consistente), independentemente da idade, do peso e tipo da ave. Instilar uma gota (0,05 ml) num olho e uma gota (0,05 ml) numa narina. Certifique-se de que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

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

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observada tosse transitória após a administração por pulverização e eventos adversos descritos na secção Eventos adversos.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD07

Para estimular a imunidade ativa contra o serotipo 793B do vírus da bronquite infecciosa aviária em galinhas (estirpe vacinal V-173/11 que pertence ao serotipo 793B/linhagem GI-13).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é fornecida em frascos de vidro transparentes (tipo I), fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e selados com tampas de alumínio.

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de 1 000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2 500 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5 000 doses da vacina.

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

IZO S.r.l. a socio unico

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

981/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de Fevereiro de 2020

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

13/05/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão com 10 frascos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB GI-13 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo 793B, estirpe V-173/11, vivo

$10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 000 doses

10 x 2 500 doses

10 x 5 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal (pulverização ou administração por gota ocular/nasal) ou na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IZO S.r.l. a socio unico

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

981/01/20DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frascos de vidro com 1 000, 2 500 ou 5 000 doses de vacina}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB GI-13

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo 793B, estirpe V-173/11, vivo

$10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀

1 000 doses

2 500 doses

5 000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Avishield IB GI-13 liofilizado para suspensão oculonasal/ administração na água de bebida, para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária, tipo 793B, estirpe V-173/11, vivo $10^{2.7} - 10^{4.6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

Liofilizado de cor creme a amarelado.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas a fim de reduzir o efeito prejudicial sobre a atividade ciliar resultante da infeção pelo vírus da bronquite infecciosa aviária, serotipo 793B (linhagem GI-13), que se pode manifestar em sinais clínicos respiratórios.

Início da imunidade: 10 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos maternos (MDA) podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. As galinhas podem ser vacinadas na presença de MDA: a imunidade em galinhas com MDA desenvolver-se-á 21 dias após a vacinação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A estirpe vacinal é excretada pelos tratos respiratório e intestinal. Devem ser adotadas medidas adequadas para prevenir o contacto entre animais vacinados e não vacinados. Devem ser tomadas medidas para prevenir a disseminação a animais selvagens. As gaiolas devem ser limpas e desinfetadas após cada ciclo de produção.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal por um período mínimo de 28 dias após a vacinação, e a estirpe vacinal pode disseminar-se a galinhas suscetíveis não vacinadas. Durante este período, deve ser evitado o contacto de galinhas imunossuprimidas e não vacinadas com galinhas vacinadas. É também possível que a estirpe vacinal se dissemine a espécies suscetíveis não-alvo.

O Avishield IB GI-13 destina-se apenas a proteger as galinhas contra sinais respiratórios de doenças causadas pela variante IBV do serotipo 793B (linhagem GI-13) e não deve ser utilizado como substituto de outras vacinas contra o IBV. Devem ser tomadas precauções para evitar a introdução da estirpe variante numa zona onde não está presente.

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

Devem ser tomadas precauções ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara com proteção ocular durante a manipulação do medicamento veterinário.

Aves poedeiras:

A segurança da vacina foi demonstrada quando administrada durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Avishield IB H120 ou com Avishield IB H120 e Avishield IB QX, quando administrada por pulverização com gota grossa, a partir de 1 dia de idade ou mais. Antes de administrar, ler o folheto informativo de Avishield IB H120 e Avishield IB QX. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Não existe informação sobre a segurança das vacinas misturadas quando administradas durante a postura.

Quando Avishield IB GI-13 é misturada com:					
Avishield IB H120	Para as vacinas misturadas, foi demonstrada a alegada proteção contra os serotipos Massachusetts, 793B e variantes do tipo QX do Vírus da Bronquite Infecciosa (IBV).				
	<table border="1"> <tr> <td>Início da imunidade</td> <td>Avishield IB GI-13: 10 dias após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação</td> </tr> <tr> <td>Duração da imunidade</td> <td>Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação</td> </tr> </table>	Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 10 dias após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação	Duração da imunidade	Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação
	Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 10 dias após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação			
Duração da imunidade	Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação				
Avishield IB H120 e Avishield IB QX	Para as vacinas misturadas, foi demonstrada a alegada proteção contra os serotipos Massachusetts e 793B, bem como contra variantes do tipo QX do Vírus da Bronquite Infecciosa (IBV).				
	<table border="1"> <tr> <td>Início da imunidade</td> <td>Avishield IB GI-13: 3 semanas após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação Avishield IB QX: 3 semanas após vacinação</td> </tr> </table>	Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 3 semanas após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação Avishield IB QX: 3 semanas após vacinação		
Início da imunidade	Avishield IB GI-13: 3 semanas após vacinação Avishield IB H120: 3 semanas após vacinação Avishield IB QX: 3 semanas após vacinação				

	Duração da imunidade	Avishield IB GI-13: 8 semanas após vacinação Avishield IB H120: 8 semanas após vacinação Avishield IB QX: 10 semanas após vacinação
--	----------------------	---

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

Sobredosagem:

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observada tosse transitória após a administração por pulverização e eventos adversos descritos na secção Eventos adversos.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os mencionados na secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação” acima.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ruído respiratório ¹
--	---------------------------------

¹ Estertores traqueais durante 1 a 13 dias após a vacinação oculonasal. Caso ocorra, resolve-se espontaneamente e não necessita de tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oculonasal (pulverização ou administração através de gota ocular/nasal): a partir de um dia de idade.

Para administração na água de bebida: a partir dos 7 dias de idade.

Administrar uma dose por animal por pulverização com gota grossa, administração através de gota ocular/nasal ou na água de bebida potável. Se o número de galinhas estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Após reconstituição, a vacina apresenta-se como uma suspensão límpida a ligeiramente opalescente.

1. Pulverização com gota grossa

É recomendado reconstituir 1 000 doses da vacina em 150 a 300 ml de água destilada. O número de doses a utilizar corresponde ao número de aves no bando.

O volume de água para a reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme aquando da pulverização das aves, e variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e o sistema de gestão; no entanto, sugere-se um mínimo de 150 a 300 ml de água por 1000 doses.

A suspensão da vacina reconstituída deve ser distribuída uniformemente pelo número correto de galinhas, a uma distância de 30 a 40 cm, na forma de pulverização com gota grossa (tamanho médio da gota entre 150 e 170 microns), de preferência quando as galinhas estiverem empoleiradas juntas com pouca luz. O aparelho de pulverização não deve apresentar sedimentos, corrosão nem vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado apenas para fins de vacinação. A ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, a fim de evitar turbulências.

Ao misturar este medicamento veterinário com Avishield IB H120 ou com Avishield IB H120 e Avishield IB QX, usar o mesmo volume total de água como o usado para uma única aplicação.

Por exemplo:

- ao misturar duas vacinas, 1 000 doses de Avishield IB GI-13 e 1 000 doses de Avishield IB H120 devem ser reconstituídas num volume total de 150–300 ml de água;
- ao misturar três vacinas, 1 000 doses de Avishield IB GI-13, 1 000 doses de Avishield IB H120 e 1 000 doses de Avishield IB QX devem ser reconstituídas num volume total de 150–300 ml de água.

2. Para administração na água de bebida

Reconstituir a vacina em água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes da utilização.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, da raça, da prática de gestão e das condições climáticas. Ao adicionar aproximadamente 2 gramas de leite magro em pó ou 20 ml de leite magro líquido por litro de água, o vírus retém a sua atividade por mais tempo.

A fim de determinar a quantidade de água em que a vacina será reconstituída para a vacinação de galinhas de uma categoria de idade mais jovem (até à terceira semana de vida), aplica-se a seguinte diretriz:

- Multiplicar o número de aves em milhares pelo dia de vida (p. ex., mil galinhas no 7.º dia de vida = 1 x 7 = 7 l)

É importante reconstituir a vacina na quantidade de água que será bebida no espaço de 1,5 a 2,5 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).

Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água potável até 2 horas antes da vacinação (dependendo da temperatura ambiente).

Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida. O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

3. Administração por gota ocular/nasal

Reconstituir 1 000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose de vacina reconstituída é de 0,1 ml, ou seja, duas gotas de um conta-gotas padronizado (com tamanho da gota conhecido e consistente), independentemente da idade, do peso e tipo da ave. Instilar uma gota (0,05 ml) num olho e uma gota (0,05 ml) numa narina. Certifique-se de que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado:

981/01/20DIVPT

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de 1 000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2 500 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5 000 doses da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

13/05/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itália

Email: info@vaxxinoa.it

Fabricante responsável pela libertação do lote.

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Croácia

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itália

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra o serotipo 793B do vírus da bronquite infecciosa aviária em galinhas (estirpe vacinal V-173/11 que pertence ao serotipo 793B/linhagem GI-13).