

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB H120 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo Massachusetts, estirpe H-120, vivo $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ 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.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas de forma a reduzir os efeitos nocivos do vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo Massachusetts sobre a atividade ciliar que se pode manifestar nos sinais respiratórios clínicos.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas depois da vacinação.

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:

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

A estirpe da vacina pode propagar-se a galinhas suscetíveis não vacinadas por um período mínimo de 10 dias depois da vacinação. É possível que o vírus da vacina se possa propagar a espécies não-alvo suscetíveis. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação tanto quanto possível da estirpe da vacina a aves não vacinadas ou espécies suscetíveis.

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

Deve tomar-se cuidado ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, devem usar equipamento de proteção pessoal constituído por máscara com proteção dos olhos 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):	Sinais respiratórios ¹ , Ruídos respiratórios ¹
--	---

¹ Estertores traqueais durante 3 a 10 dias após a vacinação. 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 GI-13 ou com Avishield IB GI-13 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 GI-13 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 H120 é misturada com:					
Avishield IB GI-13	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				
<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				
Avishield IB GI-13 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 utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com aqueles já referidos. A decisão de administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser assim tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração ocular/nasal (pulverização ou administração através de gota ocular/nasal): a partir de 1 dia de idade.

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. 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. Por pulverização

Recomenda-se reconstituir 1000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses a administrar corresponde ao número de aves do aviário.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando pulverizado nas aves e variará de acordo com a idade dos animais a serem vacinados e o sistema de manejo.

A suspensão da vacina reconstituída deve ser pulverizada uniformemente no número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, usando um pulverizador grosseiro (o tamanho médio pretendido das gotículas é de 150 - 170 micra), preferivelmente quando os animais estão juntos sob uma luz fraca. O aparelho de pulverização deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado exclusivamente para vacinações.

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

2. Administração na água de bebida

Reconstituir a vacina em água fria e 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 de ser administrada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, raças, tipo de manejo e condições atmosféricas.

Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser reconstituída para vacinação dos animais mais jovens (até à terceira semana de vida), apresentam-se algumas orientações:

- Multiplicar o número de aves, em milhares, pelo número de dias de idade (por exemplo, 1000 animais no sétimo dia de idade = $1 \times 7 = 7$ L)

É importante reconstituir a vacina na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,5 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).

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

Assegurar sempre que há alimento disponível no momento da vacinação. As aves não irão beber se não tiverem alimento para comer. O sistema de fornecimento de água deve ser limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

3. Administração por gota ocular/nasal

Reconstituir 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose de vacina reconstituída (0,1 ml), ou seja, duas gotas, de um conta-gotas padronizado (com tamanho da gota conhecido e consistente), independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota num olho e uma gota numa narina.

Para galinhas com idade entre 1 e 14 dias e de raças mais pequenas, devem usar-se 4 gotas de 25 µl cada. Administrar uma gota em cada olho (0,05 ml no total) e depois uma gota em cada narina (0,05 ml no total).

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

Não foram observados outros eventos adversos para além dos indicados na secção Eventos adversos, a seguir à administração de 10 vezes a dose de vacina recomendada.

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 em galinhas contra estirpes do vírus da bronquite infecciosa aviária pertencentes ao tipo Massachusetts.

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: 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 apresentada em frascos de vidro incolor (tipo I) que são fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Tamanhos da embalagem:

Caixas de cartão com 10 frascos de 1 000 doses de vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 2 500 doses de vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 5 000 doses de 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

954/01/18DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de Abril de 2018

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}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB H120 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo Massachusetts, estirpe H-120, vivo $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ 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"

Manter 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

954/01/18DIVPT

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 H120

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo Massachusetts, estirpe H-120, vivo $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ 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 H120 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para galinhas.

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo Massachusetts, estirpe H-120, vivo $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀

*EID₅₀ = 50% Dose infecciosa no embrião

Liofilizado de cor creme.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas de forma a reduzir os efeitos nocivos do vírus da bronquite infecciosa aviária, tipo Massachusetts sobre a atividade ciliar que se pode manifestar nos sinais respiratórios clínicos.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas depois da vacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

A estirpe da vacina pode propagar-se a galinhas suscetíveis não vacinadas por um período mínimo de 10 dias depois da vacinação.

É possível que os vírus da vacina se possam propagar a espécies não-alvo suscetíveis. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação tanto quanto possível da estirpe da vacina a aves não vacinadas ou espécies suscetíveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Deve tomar-se cuidado ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, usar equipamento de proteção pessoal constituído por máscara com proteção dos olhos, 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 H120 é misturada com:					
Avishield IB GI-13	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				
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).					
Avishield IB GI-13 e Avishield IB QX	<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.

Sobredosagem:

Não foram observados outros eventos adversos, para além dos indicados na secção Eventos adversos, a seguir à administração de 10 vezes a dose de vacina recomendada.

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):	Sinais respiratórios ¹ , Ruídos respiratórios ¹ .
--	---

¹ Estertores traqueais durante 3 a 10 dias após a vacinação. 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 ocular/nasal (pulverização ou administração através de gota ocular/nasal): a partir de 1 dia de idade.

Via água de bebida: a partir dos 7 dias de idade.

Administrar uma dose por animal com utilização 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

1. Por pulverização

Recomenda-se reconstituir 1 000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses a utilizar corresponde ao número de aves do aviário.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando pulverizado nas aves e variará de acordo com a idade dos animais a serem vacinados e o sistema de manejo.

A suspensão da vacina reconstituída deve ser pulverizada uniformemente no número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, usando um pulverizador grosseiro (o tamanho médio pretendido das gotículas é de 150 - 170 micra), preferivelmente quando os animais estão juntos sob

uma luz fraca. O aparelho de pulverização deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado exclusivamente para vacinações.

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

2. Administração na água de bebida

Reconstituir a vacina em água fria e 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 de ser utilizada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, raças, tipo de manejo e condições atmosféricas.

Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser reconstituída para vacinação dos animais mais jovens (até à terceira semana de vida), apresentam-se algumas orientações:

- Multiplicar o número de aves, em milhares, pelo número de dias de idade (por exemplo, 1000 animais no sétimo dia de idade = $1 \times 7 = 7 \text{ L}$)

É importante reconstituir a vacina na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,5 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).

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

Assegurar sempre que há alimento disponível no momento da vacinação. As aves não irão beber se não tiverem alimento para comer. O sistema de fornecimento de água deve ser 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 (0,1 ml), ou seja, duas gotas, de um conta-gotas padronizado (com tamanho da gota conhecido e consistente), independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota num olho e uma gota numa narina.

Para galinhas com idade entre 1 e 14 dias e de raças mais pequenas, devem usar-se 4 gotas de 25 µl cada. Administrar uma gota em cada olho (0,05 ml no total) e depois uma gota em cada narina (0,05 ml no total).

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).

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Após reconstituição, administrar no prazo de 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:
954/01/18DIVPT

Tamanhos da embalagem:
Caixas de cartão com 10 frascos de 1 000 doses de vacina.
Caixas de cartão com 10 frascos de 2 500 doses de vacina.
Caixas de cartão com 10 frascos de 5 000 doses de 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

A vacina estimula a imunidade ativa em galinhas contra estirpes do vírus da bronquite infecciosa aviária pertencentes ao tipo Massachusetts.