

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVINEW NEO comprimido efervescente para suspensão para galinhas e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

### Substância ativa:

Vírus da Doença da Newcastle, estirpe VG/GA-AVINEW, vivo .....5,5 – 7,0 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>DIO50: Dose Infeciosa em Ovo 50%

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros constituintes
Azul brilhante FCF (E 133)
Hidrolisado de caseína
Manitol
Polividona
Sacarose
Fosfato monopotássico
Fosfato dipotássico
Glutamato de potássio
Albumina bovina fração V
Água purificada
Ácido cítrico anidro
Hidrogenocarbonato de sódio
Estearato de magnésio

Comprimido redondo de cor azul mosqueada.

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e futuras reprodutoras).  
Perus.

### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Em frangos, a partir de 1 dia de idade:

- Imunização ativa contra a Doença de Newcastle, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos associados à doença.

Início da imunidade: 14 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade induzida pelo esquema de vacinação descrito em 3.9: proteção até à idade de 6 semanas.

Em futuras poedeiras e futuras reprodutoras a partir das 4 semanas de idade:

-Vacinação primária para a imunização ativa contra a queda de postura causada pela doença de Newcastle antes da vacinação com uma vacina inativada (estirpe Ulster 2C), antes do início da postura.

Para a duração da imunidade de programação completa, consulte o folheto informativo da vacina de reforço inativada.

Em perus a partir de um dia de idade:

Imunização ativa contra a doença de Newcastle para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos associados à doença.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 7 semanas após administração única.

### **3.3 Contraindicações**

Nenhumas.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O vírus vacinal pode disseminar-se a aves não vacinadas. Nos perus, esta propagação demonstrou ser inferior a 21 dias após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes. A infeção de aves não vacinadas com o vírus da vacina de aves vacinadas não induz nenhum sinal de doença. Além disso, um ensaio de reversão à virulência realizado em laboratório mostrou que o vírus da vacina não adquire nenhuma característica patogénica após 10 passagens em galinhas. Portanto, a propagação para aves não vacinadas, no atual estado de conhecimento, pode ser considerada segura.

Nos perus, o início da imunidade foi avaliado em aves SPF seronegativas. O impacto dos anticorpos de origem materna na resposta imediata à vacinação em perus é desconhecido. A duração da imunidade foi estudada na presença de anticorpos de origem materna.

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

Devem ser tomadas precauções ao manusear a suspensão da vacina.

O vírus da doença de Newcastle pode causar conjuntivite transitória em humanos. Uma vez que esta vacina foi preparada com microrganismos vivos atenuados, devem ser tomadas as medidas

adequadas para evitar a contaminação do manipulador e de outras pessoas envolvidas no processo. Por conseguinte, durante a preparação e administração da suspensão da vacina, recomenda-se a proteção respiratória e ocular, em conformidade com as normas europeias em vigor. Para mais informações, contacte o fabricante.

As mãos devem ser lavadas e desinfetadas após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas e perus:

Desconhecidas.

Para futuras poedeiras e futuras reprodutoras, consulte o folheto informativo da vacina de reforço inativada.

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 ao respetivo representante local 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**

Não administrar a galinhas em postura.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Em frangos:

Vacinação primária por via ocular (aplicação de gota ocular) ou via óculo-nasal (pulverizador): a partir da idade de um dia.

Vacinação de reforço, por via oral (aplicação na água de bebida): na idade de 2 a 3 semanas.

O intervalo mínimo entre as duas vacinações deve ser de 2 semanas.

Em futuras poedeiras e futuras reprodutoras:

Duas administrações por via ocular (aplicação de gota ocular), via óculo-nasal (pulverizador) ou via oral (aplicação na água de bebida): na idade de 4 semanas e 8 semanas.

A vacinação com o medicamento veterinário deve ser seguida por vacinação com uma vacina inativada (estirpe Ulster 2C) antes do início da postura, para fornecer uma eficácia suficiente.

Em perus:

Vacinação via óculo-nasal (pulverizador): a partir da idade de um dia.

### Instruções para reconstituição e método de administração:

Para reconstituir e preparar a vacina, usar água limpa e fria. Para a preparação e administração da vacina, usar material limpo, isento de desinfetante e/ou antisséptico. Aguardar até à dissolução completa dos comprimidos antes de administrar a suspensão da vacina. A vacina reconstituída é uma suspensão azul, e pode formar-se uma camada de espuma fina sobre a superfície.

-Vacinação individual: via ocular

Para 1000 aves, dissolver um comprimido 1000 doses em 50 ml de água potável não clorada, fervida e arrefecida preparada num recipiente limpo, isento de desinfetante e/ou antisséptico. Aguardar até à dissolução completa do comprimido e, em seguida, utilizar uma seringa para transferir a suspensão da vacina para o conta-gotas. Recomenda-se a preparação da vacina numa área limpa separada dos animais.

Usar um conta-gotas calibrado, de modo a distribuir gotas de 50 µl.

Coloque uma gota de suspensão de vacina no olho de cada ave, permitindo que a gota se espalhe e liberte a ave.

-Vacinação em massa: via oral

Para 1000 aves, dissolver um comprimido de 1000 doses num volume de água potável, não clorada para ser consumido no prazo de uma a duas horas.

Quando se utiliza água canalizada, tratar toda a água a entrar em contacto com a vacina com leite em pó desnatado, a uma taxa de 2,5 g por litro a fim de neutralizar vestígios de cloro. Distribuir a suspensão vacinal pelas aves. As aves deverem ser privadas de água durante duas horas antes da vacinação.

-Vacinação em massa: pulverização

Para 1000 aves, dissolver um comprimido de 1000 doses no volume de água potável não clorada adequado para o tipo de pulverizador utilizado (pulverizador por pressão ou pulverizador com cone rotativo).

Pulverizar a suspensão vacinal sobre as aves, usando um pulverizador capaz de produzir microgotículas (diâmetro médio 80 - 100 µm).

Para obter uma distribuição ótima da vacina, assegurar-se de que as aves estão bem juntas, durante a pulverização.

O sistema de ventilação das instalações deve ser desligado, durante a pulverização.

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

Não foi observado qualquer evento adverso, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

### **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.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD06**

A vacina contém vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe VG/GA-AVINEW. A estirpe VG/GA-AVINEW é lentogénica e naturalmente apatogénica para galinhas (genótipo I, classe II). A vacina induz imunização ativa contra a Doença de Newcastle, como demonstrado pelo teste de contraprova, através de prova virulenta em frangos e em perus.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Este medicamento veterinário não deve ser administrado utilizando materiais e/ou água potável para a sua dissolução que contenham desinfetantes e/ou antissépticos, uma vez que a estirpe VG/GA-AVINEW pode degradar-se na sua presença.  
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não administrar os comprimidos não utilizados retirados do blister.  
Manter os blisters dentro da embalagem exterior.

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

B blister de poliamida - alumínio - PVC / alumínio numa caixa de cartão.

Caixa com 1 blister de 10 comprimidos de 1000 ou 2000 doses  
Caixa com 10 blisters de 10 comprimidos de 1000 ou 2000 doses

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 sistemas 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.

#### **5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

#### **6. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

901/01/15RIVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

11 de Agosto de 2015

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

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 de 1 blister de 10 comprimidos de 1000 doses  
Caixa de 10 blisters de 10 comprimidos de 1000 doses  
Caixa de 1 blister de 10 comprimidos de 2000 doses  
Caixa de 10 blisters de 10 comprimidos de 2000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avineo Neo comprimido efervescente para suspensão

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da Doença da Newcastle, estirpe VG/GA-AVINEO, vivo 5,5-7,0 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 blister de 10 comprimidos de 1 000 doses: 10 x 1 000 doses  
10 blisters de 10 comprimidos de 1 000 doses: 100 x 1 000 doses  
1 blister de 10 comprimidos de 2 000 doses: 10 x 2 000 doses  
10 blisters de 10 comprimidos de 2 000 doses: 100 x 2 000 doses

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e futuras reprodutoras).  
Perus

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Galinhas: via ocular, óculo-nasal ou oral.  
Perus: via óculo-nasal.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}  
Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).  
Não administrar os comprimidos não utilizados retirados do blister.  
Manter os blisters dentro da embalagem exterior.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

901/01/15RIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

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

**Blister de 10 comprimidos de 1000 doses**  
**Blister de 10 comprimidos de 2000 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AVINEW NEO



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1000 d.  
2000 d.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

AVINEW NEO comprimido efervescente para suspensão para galinhas e perus

### 2. Composição

Cada dose contém:

Vírus da Doença da Newcastle, estirpe VG/GA-AVINEW, vivo

5,5-7,0 log<sub>10</sub> DIO50<sup>1</sup>

<sup>1</sup> DIO50: Dose Infeciosa em Ovo 50%

Comprimido redondo de cor azul mosqueada

### 3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e futuras reprodutoras):



Perus:



### 4. Indicações de utilização

Em frangos, a partir de 1 dia de idade:

Imunização ativa contra a Doença de Newcastle, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos associados à doença.

Início da imunidade: 14 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade induzida pelo esquema de vacinação: proteção até à idade de 6 semanas.

Em futuras poedeiras e futuras reprodutoras a partir das 4 semanas de idade:

- Vacinação primária para a imunização ativa contra a queda de postura causada pela doença de Newcastle antes da vacinação com uma vacina inativada (estirpe Ulster 2C), antes do início da postura. Para a duração da imunidade de programação completa, consulte o folheto informativo da vacina de reforço inativada.

Em perus a partir de um dia de idade:

- Imunização ativa contra a doença de Newcastle para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos associados à doença.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 7 semanas após administração única.

### 5. Contraindicações

Nenhumas.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinas apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O vírus vacinal pode disseminar-se a aves não vacinadas. Nos perus, esta propagação demonstrou ser inferior a 21 dias após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes. A infeção de aves não vacinadas com o vírus vacinal de aves vacinadas não induz qualquer sinal de doença.

Além disso, o ensaio de reversão à virulência, realizado em laboratório, mostrou que o vírus vacinal não adquire qualquer patogenicidade, após 10 passagens em galinhas. Portanto, a disseminação para as aves não vacinadas, no estado atual de conhecimento, pode ser considerada segura.

Nos perus, o início da imunidade foi avaliado em aves SPF seronegativas. O impacto dos anticorpos de origem materna na resposta imediata à vacinação em perus é desconhecido. A duração da imunidade foi estudada na presença de anticorpos de origem materna.

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

Devem ser tomadas precauções ao manusear a suspensão da vacina.

O vírus da doença de Newcastle pode causar conjuntivite transitória em humanos. Uma vez que esta vacina foi preparada com microrganismos vivos atenuados, devem ser tomadas as medidas adequadas para evitar a contaminação do manipulador e de outras pessoas envolvidas no processo. Por conseguinte, durante a preparação e administração da suspensão da vacina, recomenda-se a proteção respiratória e ocular, em conformidade com as normas europeias em vigor. Para mais informações, contacte o fabricante.

As mãos devem ser lavadas e desinfetadas após a vacinação.

### Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas em postura.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

### Sobredosagem:

Não foi observado qualquer evento adverso, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

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.

### Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado utilizando materiais e/ou água potável para a sua dissolução que contenham desinfetantes e/ou antissépticos, uma vez que a estirpe VG/GA-AVINEW pode degradar-se na sua presença.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Não conhecidos.

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 ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

### Em frangos:

Vacinação primária por via ocular (aplicação de gota ocular) ou via óculo-nasal (pulverizador): a partir da idade de um dia.

Vacinação de reforço, por via oral (aplicação na água de bebida): na idade de 2 a 3 semanas.

O intervalo mínimo entre as duas vacinações deve ser de 2 semanas.

### Em futuras poedeiras e futuras reprodutoras:

Duas administrações por via ocular (aplicação de gota ocular), via óculo-nasal (pulverizador) ou via oral (aplicação na água de bebida): na idade de 4 semanas e 8 semanas.

A vacinação com o medicamento veterinário deve ser seguida por vacinação com uma vacina inativada (estirpe Ulster 2C) antes do início da postura, para fornecer uma eficácia suficiente.

### Em perus:

Vacinação por via óculo-nasal (aplicação por pulverizador): a partir de um dia de idade.

### Método de administração:

Para reconstituir e preparar a vacina, usar água limpa e fria. Para a preparação e administração da vacina, usar material limpo, isento de desinfetante e/ou antisséptico.

Aguardar até à dissolução completa dos comprimidos antes de administrar a suspensão da vacina. A vacina reconstituída é uma suspensão azul, e pode formar-se uma camada de espuma fina sobre a superfície.

-Vacinação individual: via ocular

Para 1000 aves, dissolver um comprimido 1000 doses em 50 ml de água potável não clorada, fervida e arrefecida preparada num recipiente limpo, isento de desinfetante e/ou antisséptico. Aguardar até à dissolução completa do comprimido e, em seguida, utilizar uma seringa para transferir a suspensão da vacina para o conta-gotas. Recomenda-se a preparação da vacina numa área limpa separada dos animais. Usar um conta-gotas calibrado, de modo a distribuir gotas de 50 µl.

Coloque uma gota de suspensão de vacina no olho de cada ave, permitindo que a gota se espalhe e liberte a ave.

-Vacinação em massa: via oral

Para 1000 aves, dissolver uma pastilha de 1000 doses num volume de água potável, não clorada para ser consumido no prazo de uma a duas horas.

Quando se utiliza água canalizada, tratar toda a água a entrar em contacto com a vacina com leite em pó desnatado, a uma taxa de 2,5 g por litro a fim de neutralizar vestígios de cloro.

Distribuir a suspensão vacinal pelas aves. As aves deverem ser privadas de água durante duas horas antes da vacinação.

-Vacinação em massa: pulverização

Para 1000 aves, dissolver um comprimido de 1000 doses no volume de água potável não clorada adequado para o tipo de pulverizador utilizado (pulverizador por pressão ou pulverizador com cone rotativo).

Pulverizar a suspensão vacinal sobre as aves, usando um pulverizador capaz de produzir microgotículas (diâmetro médio 80-100 µm).

Para obter uma distribuição ótima da vacina, assegurar-se de que as aves estão bem juntas, durante a pulverização.

O sistema de ventilação das instalações deve ser desligado, durante a pulverização.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Aguardar até à dissolução completa dos comprimidos antes de administrar a suspensão da vacina. Para a preparação e administração da vacina, usar material limpo, isento de desinfetante e/ou antisséptico.

## **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 administrar os comprimidos não utilizados retirados do blister.

Manter os blisters dentro da embalagem exterior.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 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**

901/01/15RIVPT

Caixa com 1 x 10 comprimidos de 1000 ou 2000 doses  
Caixa com 10 x 10 comprimidos de 1000 ou 2000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação do lote:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

#### **17. Outras informações**

A vacina contém vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe VG/GA-AVINEW. A estirpe VG/GA-AVINEW é lentogénica e naturalmente apatogénica para galinhas (genótipo I, classe II). A vacina induz imunização ativa contra a Doença de Newcastle, como demonstrado pelo teste de contraprova, através de prova virulenta em frangos e perus.