

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Adenomune L suspensão para administração na água de bebida para perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 10 µL de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da enterite hemorrágica do peru, estirpe 281-00, vivo entre 2,9 e 4,3 log₁₀ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dose infecciosa em cultura celular 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose
Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato monopotássico
Água para injetáveis

Suspensão límpida rosada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Perus (jovens)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de perus jovens a partir das 4 semanas de idade contra o vírus da enterite hemorrágica do peru (género *Siadenovirus*), com o objetivo de prevenir o aumento patológico do baço.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: não estabelecida.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os perus vacinados numa idade mais precoce podem não desenvolver uma resposta imunitária adequada devido à interferência de anticorpos maternos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser adotadas medidas veterinárias e de manejo adequadas para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

Recomenda-se vacinar todos os animais do efetivo ao mesmo tempo.

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

Recomenda-se lavar e desinfetar as mãos após o contacto com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto oral com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Nenhuma.

3.6 Eventos adversos

Perus: nenhum.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral através da água de bebida.

O esquema vacinal consiste na administração de uma dose única a partir das 4 semanas de idade, através da água de bebida.

Instruções para uma administração correta:

- Suspender a administração de medicamentos na água, bem como a utilização de higienizantes e desinfetantes na água 48 horas antes da vacinação. Não retomar a adição de quaisquer medicamentos, higienizantes ou desinfetantes à água durante 24 horas após o consumo total da água com vacina. Os bebedouros devem ser cuidadosamente limpos e enxaguados antes da utilização. Não utilizar soluções desinfetantes durante a limpeza, uma vez que os resíduos do desinfetante podem inativar a vacina. Os

recipientes de água devem estar isentos de quaisquer soluções desinfetantes e medicamentos antes da vacinação.

- Antes da administração da vacina, retirar a água aos perus durante aproximadamente 2 horas para estimular a sede. Em condições de temperatura elevada, tomar precauções para evitar stress excessivo devido à restrição hídrica.
- Adicionar a vacina à água de bebida a ser administrada (número de animais a tratar x 0,01 = Quantidade total (mL) a diluir na água.)
- Enxaguar o frasco da vacina com a água a ser administrada.
- A vacina deve ser diluída num volume de água que seja consumido em 1,5 horas.

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

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina foi associada a uma redução do ganho de peso em perus.

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: QI01CD

Para a imunização ativa de pintos de peru a partir das 4 semanas de idade contra o vírus da enterite hemorrágica do peru (género *Siadenovirus*), com o objetivo de prevenir o aumento patológico do baço, que pode conduzir a imunossupressão e originar infeções secundárias nos efetivos afetados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.
Prazo de validade após diluição na água de bebida: 1,5 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo 1 contendo 1000 doses (10 mL), 1500 doses (20 mL), 2500 doses (30 mL) e 5000 doses (50 mL).

Acondicionamento secundário: caixa de cartão com uma unidade de 1000, 1500, 2500 ou 5000 doses; caixa de cartão com 5 × 1000 doses, 5 × 1500 doses, 5 × 2500 doses ou 5 × 5000 doses; caixa de cartão com 10 × 1000 doses, 10 × 1500 doses, 10 × 2500 doses ou 10 × 5000 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 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

1780/01/26DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/04/2026.

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

14/04/2026

MERCADOS LIMITADOS:

Autorização de Introdução no Mercado concedida para um mercado limitado e, por conseguinte, avaliação com base em requisitos personalizados de documentação. Apenas foi realizada uma avaliação limitada da segurança ou eficácia devido à falta de dados completos de segurança ou eficácia.

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

Cevac Adenomune L suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 10 µL de vacina contém:

Vírus da enterite hemorrágica do peru, estirpe 281-00, vivo entre 2,9 e 4,3 log₁₀ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dose infecciosa em cultura celular 50%

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses (10 mL)

1500 doses (20 mL)

2500 doses (30 mL)

5000 doses (50 mL)

5 x 1000 doses, 5 x 1500 doses, 5 x 2500 doses, 5 x 5000 doses

10 x 1000 doses, 10 x 1500 doses, 10 x 2500 doses, 10 x 5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Perus (jovens)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral através da água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1780/01/26DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCOS DE VIDRO (10 mL, 20 ml, 30 ml, 50 mL)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Adenomune L

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 10 µL de vacina contém:

Vírus da enterite hemorrágica do peru, estirpe 281-00, vivo entre 2,9 e 4,3 log₁₀ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dose infecciosa em cultura celular 50%

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cevac Adenomune L suspensão para administração na água de bebida para perus

2. Composição

Cada dose de 10 µL de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da enterite hemorrágica do peru, estirpe 281-00, vivo entre 2,9 e 4,3 log₁₀ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dose infecciosa em cultura celular 50%

Suspensão límpida rosada.

3. Espécies-alvo

Perus (jovens)

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de perus jovens a partir das 4 semanas de idade contra o vírus da enterite hemorrágica do peru (género *Siadenovirus*), com o objetivo de prevenir o aumento patológico do baço.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: não estabelecida.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais: Vacinar apenas animais saudáveis.

Os perus vacinados numa idade mais precoce podem não desenvolver uma resposta imunitária adequada devido à interferência de anticorpos maternos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser adotadas medidas veterinárias e de manejo adequadas para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

Recomenda-se vacinar todos os animais do efetivo ao mesmo tempo.

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

Recomenda-se lavar e desinfetar as mãos após o contacto com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto oral com o medicamento veterinário.

Aves poedeiras:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina foi associada a uma redução do ganho de peso em perus.

Incompatibilidades principais: Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Perus: nenhum.

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 oral através da água de bebida.

O esquema vacinal consiste na administração de uma dose única a partir das 4 semanas de idade, através da água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

- Suspender a administração de medicamentos na água, bem como a utilização de higienizantes e desinfetantes na água 48 horas antes da vacinação. Não retomar a adição de quaisquer medicamentos, higienizantes ou desinfetantes à água durante 24 horas após o consumo total da água com vacina. Os bebedouros devem ser cuidadosamente limpos e enxaguados antes da utilização. Não utilizar soluções desinfetantes durante a limpeza, uma vez que os resíduos do desinfetante podem inativar a vacina. Os recipientes de água devem estar isentos de quaisquer soluções desinfetantes e medicamentos antes da vacinação.

- Antes da administração da vacina, retirar a água aos perus durante aproximadamente 2 horas para estimular a sede. Em condições de temperatura elevada, tomar precauções para evitar stress excessivo devido à restrição hídrica.

- Adicionar a vacina à água de bebida a ser administrada (número de animais a tratar x 0,01 = Quantidade total (mL) a diluir na água.)

- Enxaguar o frasco da vacina com a água a ser administrada.

- A vacina deve ser diluída num volume de água que seja consumido em 1,5 horas.

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 depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 1,5 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 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

1780/01/26DIVPT

Frascos para injetáveis de vidro tipo 1 contendo 1000 doses (10 mL), 1500 doses (20 mL), 2500 doses (30 mL) e 5000 doses (50 mL).

Acondicionamento secundário: caixa de cartão com uma unidade de 1000, 1500, 2500 ou 5000 doses; caixa de cartão com 5 × 1000 doses, 5 × 1500 doses, 5 × 2500 doses ou 5 × 5000 doses; caixa de cartão com 10 × 1000 doses, 10 × 1500 doses, 10 × 2500 doses ou 10 × 5000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FILAVIE – 20 lieu-dit la Corbière ROUSSAY – 49450 SEVREMOINE – França
Tel. +33 2 41 75 46 16
Email: contact.filavie@filavie.com