

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD INT liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da bursite infecciosa, estirpe IM VMG 91,

$10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% dose infecciosa da cultura de tecidos.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona K 25
Bactopeptona
Glutamato monossódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de potássio

Liofilizado de cor creme a avermelhada.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna de forma a impedir a mortalidade e a doença clínica devidas à infeção causada pelos vírus da bursite infecciosa.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 4 semanas após a vacinação

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ver secção “Posologia e vias de administração”.
Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nas espécies-alvo:

A estirpe da vacina pode propagar-se a galinhas suscetíveis não vacinadas por um período mínimo de 10 dias após a vacinação. O vírus da vacina revelou potencial a aumentar a virulência na passagem de ave para ave e pode causar imunossupressão, mas não induz sinais clínicos de doença. É muito importante tomar medidas para assegurar que a estirpe da vacina não se propague a galinhas não vacinadas.

O vírus da vacina pode propagar-se a espécies não-alvo suscetíveis. Deve tomar-se cuidado para assegurar que o vírus da vacina não se propague a aves não vacinadas. Por conseguinte, todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo para reduzir o risco de transmissão de ave para ave. Devem ser tomadas medidas para impedir a propagação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nos galinheiros.

As instalações devem ser desinfetadas antes do repovoamento.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicáveis.

3.6 Eventos adversos

Galinhas.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção linfocitária na bursa de Fabricius ^a
--	--

^a Ligeira a moderada; 7 dias após a toma da vacina (pontuação de lesão bursal 2,4). Esta depleção diminui e é seguida por repovoamento linfocitário e regeneração completa da bursa ao fim de 28 dias após a vacinação (pontuação de lesão bursal 0,2).

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. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrada uma dose da vacina a cada galinha na água de bebida ou por via oculonasal, a partir dos 8 dias de idade, dependendo do nível de anticorpos de origem materna (MDA) do bando. Liofilizado reconstituído em 100 mL de água apresenta-se como suspensão não-transparente com baixa precipitação.

A data ideal da vacinação é influenciada por uma série de fatores, tais como o estatuto de MDA, o tipo de ave, a pressão da infeção, as instalações e a gestão das condições.

Os MDA podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas da bursite infecciosa (IBD) viva, de modo que a idade ideal da vacinação depende tanto do nível de MDA residuais contra o vírus da IBD no bando, como da capacidade da estirpe da vacina do vírus IBD em induzir o nível requerido de imunidade na presença de MDA. Para prever a idade na qual o teor de MDA reduziu suficientemente para permitir a vacinação eficaz («*break-through titre*») é aconselhável testar amostras de soro de pelo menos 18 galinhas através da sorologia e da aplicação da «Fórmula Deventer». Deve ser utilizado o título *break-through* 125.

A fórmula Deventer é a seguinte:

Idade da vacinação = { (log2 título ave% - log2 breakthrough) x t_{1/2} } + idade em amostragem + correção 0-4

Na qual:

- ave% = título ELISA de aves que representam uma dada percentagem do bando
- breakthrough = título breakthrough (ELISA) da vacina a utilizar
- t_{1/2} = meia vida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas da amostragem
- amostragem de idade = idade das aves em amostragem
- correção 0-4 = dias extra quando foi feita a amostragem aos 0 a 4 dias de idade.

Uma alta homogeneidade nos níveis de MDA no bando é importante para definir o programa correto da vacinação e garante à vacina uma resposta melhor da imunidade ativa. No caso de não-homogeneidade no bando onde os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (isto é um CV superior a 30%), ou de origens da população diferentes, é aconselhável repetir a vacinação.

Nestes casos, as datas da primeira e segunda vacinações devem ser determinadas simultaneamente, com duas percentagens diferentes (correspondentes a percentagens do bando que podem ser vacinadas eficazmente) de todo o soro coletado no dia de amostragem, utilizando a fórmula Deventer.

1. Administração na água de bebida

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

Sempre que o número de aves estiver dentro das dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem seguinte mais elevada.

- A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de ser administrada.
- Medir o volume de água correto para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, raças, condições de alojamento e condições atmosféricas.
- A vacina reconstituída deve ser diluída na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,0 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).
- Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser diluída, medir o volume de água consumida durante um período de duas horas, um dia antes da vacinação.
- Como diretiva para galinhas mais novas (até à terceira semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à taxa de 1000 doses da vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1000 galinhas, ou seja, serão necessários 8 litros para 1000 galinhas com 8 dias de idade.
- Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da imunização (o comportamento das aves que bebem varia, segundo a temperatura do ar, tipo de aves, raças, manejo e condições atmosféricas).
- O sistema de distribuição de água deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- Se for necessário, diminuir a luz quando a água está desligada. Depois de integrar a vacina no sistema de bebida, deve-se aumentar a luz, dado que o aumento da intensidade da luz estimula as aves a procurar alimento e água.
- Certificar-se sempre que há alimentação disponível aquando da vacinação. As aves não bebem se não tiverem alimentação para comer.

2. Administração oculonasal

- Reconstituir 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.
- Uma dose da vacina reconstituída corresponde a 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota num olho e outra gota na narina.

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

Após a administração de uma sobredose de 10 vezes a dose recomendada, não foram observadas outras reações adversas que as descritas na secção “Reações adversas”.

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 aplicáveis.

3.12 **Intervalo de segurança**

Zero dias.

4. **PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

4.1 **Código ATC vet: QI01AD09**

Para estimular a imunidade ativa em galinhas contra o vírus da bursite infecciosa.

A estirpe da vacina é uma estirpe intermédia com um valor médio de lesão bursal de 0,2 em 28 dias após a administração de 10 vezes a dose máxima.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Principais incompatibilidades

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: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar 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 de 4 ml ou 10 ml (tipo I), que são fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixas de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado 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

962/01/18DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/12/2018

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

11/2025

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 (<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 de vidro}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD INT liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo da bursite infecciosa, estirpe IM VMG 91,

$10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Na água de bebida ou administração oculonasal.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico
Proteger da luz.
Não congelar.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINARIO
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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

962/01/18DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Frascos de vidro de 1000, 2500 ou 5000 doses}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD INT

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo da bursite infecciosa, estirpe IM VMG 91,

$10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀

1000 doses, 2500 doses, 5000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Avishield IBD INT liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da bursite infecciosa, estirpe IM VMG 91

$10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀ *

* TCID₅₀= 50% dose infecciosa da cultura de tecidos

Liofilizado de cor creme a avermelhada.

3. Espécies-alvo

Galinhas

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna de forma a impedir a mortalidade e a doença clínica devidas à infeção causada pelos vírus da bursite infecciosa.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Consultar a secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e método de administração”.

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe da vacina pode propagar-se a aves suscetíveis não vacinadas por um período mínimo de 10 dias após a vacinação. O vírus da vacina revelou potencial a aumentar a virulência na passagem de ave para ave e pode causar imunossupressão, mas não induz sinais clínicos. É muito importante tomar medidas para assegurar que a estirpe da vacina não se propague a aves não vacinadas.

O vírus da vacina pode propagar-se a espécies não-alvo suscetíveis.

Deve tomar-se cuidado para assegurar que o vírus da vacina não se propague a aves não vacinadas. Por conseguinte, todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo para reduzir o risco de transmissão de ave para ave. Devem ser tomadas medidas para impedir a propagação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nos galinheiros.

As instalações devem ser desinfetadas antes do repovoamento.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Após a administração de uma sobredose de 10 vezes a dose recomendada, não foram observadas outras reações adversas que as descritas na secção “Reações adversas”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção linfocitária na bursa de Fabricius ^a
--	--

^a Ligeira a moderada; 7 dias após a toma da vacina (pontuação de lesão bursal 2,4). Esta depleção diminui e é seguida por repovoamento linfocitário e regeneração completa da bursa ao fim de 28 dias após a vacinação (pontuação de lesão bursal 0,2).

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados 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(s) e modo de administração

Deve ser administrada uma dose da vacina a cada galinha na água de bebida ou por via oculonasal, a partir dos 8 dias de idade, dependendo do nível de anticorpos maternos (MDA) do bando.

A data ideal da vacinação é influenciada por uma série de fatores, tais como o estatuto de MDA, o tipo de ave, a pressão da infeção, as instalações e a gestão das condições.

Os MDA podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas da bursite infecciosa (IBD) viva, de modo que a idade ideal da vacinação depende tanto do nível de MDA residuais contra o vírus da IBD no bando, como da capacidade da estirpe da vacina do vírus IBD em induzir o nível requerido de imunidade na presença de MDA. Para prever a idade na qual o teor de MDA reduziu suficientemente para permitir a vacinação eficaz («*break-through titre*») é aconselhável testar amostras de soro de pelo menos 18 galinhas através da sorologia e da aplicação da «Fórmula Deventer». Deve ser utilizado o título *break-through* 125.

A fórmula Deventer é a seguinte:

Idade da vacinação = { (log2 título ave% - log2 breakthrough) x t_{1/2} } + idade em amostragem + correção 0-4

Na qual:

- ave% = título ELISA de aves que representam uma dada percentagem do bando
- breakthrough = título breakthrough (ELISA) da vacina a utilizar
- t_{1/2} = meia vida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas da amostragem
- amostragem de idade = idade das aves em amostragem
- correção 0-4 = dias extra quando foi feita a amostragem em 0 a 4 dias de idade.

Uma alta homogeneidade nos níveis de MDA no bando é importante para definir o programa correto da vacinação e garante uma melhor resposta da imunidade ativa. No caso de não-homogeneidade no bando onde os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (isto é um CV superior a 30%), ou de origens da população diferentes, é aconselhável repetir a vacinação.

Nestes casos, as datas da primeira e segunda vacinações devem ser determinadas simultaneamente, com duas percentagens diferentes (correspondentes a percentagens do bando que podem ser vacinadas eficazmente) de todo o soro coletado no dia de amostragem, utilizando a fórmula Deventer.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Liofilizado reconstituído em 100 mL de água apresenta-se como suspensão não-transparente com baixa precipitação.

1. Administração na água de bebida

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

Sempre que o número de aves estiver dentro das dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem seguinte mais elevada.

- A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de ser utilizada.
- Medir o volume de água correto para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, raças, condições de alojamento e condições atmosféricas.
- A vacina reconstituída deve ser diluída na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,0 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).
- Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser diluída, medir o volume de água consumida durante um período de duas horas, um dia antes da vacinação.
- Como diretiva para galinhas mais novas (até à terceira semana de vida), aplicara vacina reconstituída em água fria e fresca à taxa de 1000 doses da vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1000 galinhas, ou seja, serão necessários 8 litros para 1000 galinhas com 8 dias de idade.
- Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da imunização (o comportamento das aves que bebem varia, segundo a temperatura do ar, tipo de aves, raças, manejo e condições atmosféricas).
- O sistema de distribuição de água deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- Se for necessário, diminuir a luz quando a água está desligada. Depois de integrar a vacina no sistema de bebida, deve-se aumentar a luz, dado que o aumento da intensidade da luz estimula as aves a procurar alimento e água.
- Certificar-se sempre que há alimentação disponível aquando da vacinação. As aves não bebem se não tiverem alimentação para comer.

2. Administração ocular

- Reconstituir 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.
- Uma dose da vacina reconstituída corresponde a 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota num olho e outra gota na narina.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado no rótulo a seguir a VAL.

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

12. Precauções especiais de eliminação do medicamento

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

962/01/18DIVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixas de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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@vaxxinova.it

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera d.d.Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croácia

Tel: +385 1 33 88 888

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 o vírus da bursite infecciosa.