RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN MULTI
Emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (0,5 ml):

Sustancias activas:
Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar inactivado, cepa H52 ..... 2^6– 2^8 IHA[1]
Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota ..... 2^4– 2^6 IHA[2]
Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta inactivado, cepa 127 ..... … 2^7– 2^9 IHA[1]
[1]Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de una dosis de vacuna a pollitas SPF.
[2]Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de 1/50 dosis de vacuna a pollitas SPF.

Adyuvante:
Parafina líquida.....226,55 mg

Excipientes:
Tiomersal.....0,05 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (gallinas - pollitas futuras ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras de 16 semanas de edad, para su protección frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle, el Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta'76 y frente a la caída de la producción y de la calidad de la puesta causadas por el serotipo Massachusetts del Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar.

Únicamente se ha ensayado la eficacia de la vacuna previa vacunación con virus vivo atenuado frente al Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar y frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Duración de inmunidad: La vacuna confiere protección hasta las 65 semanas de edad de las aves.

4.3 Contraindicaciones

Ver sección 4.7. (Uso durante la puesta).

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Administrar correctamente por vía subcutánea, puesto que la administración intradérmica puede producir un edema regional de evolución favorable.
No inyectar en vértebras cervicales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Al usuario:
Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.
En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.
Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Lesiones microscópicas en el lugar de inyección (proliferación linfoide, reacción inflamatoria al día siguiente de la administración e inflamación granulomatosa) que desaparecen a los 7 días tras la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:
No se han investigado los efectos de la administración del producto una vez iniciada la puesta. Por tanto no debe administrarse durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

- Administrar una dosis de 0,5 ml a pollitas ponedoras de 16 semanas de edad, por vía subcutánea en la parte dorsal media del cuello, en sentido opuesto a la cabeza.
- Usar material estéril para su administración.
- Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.
- Agitar bien antes y durante su administración
- Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 ºC.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones generales ni tampoco locales en el punto de inoculación asociadas a la administración de una sobredosis de vacuna, diferentes a las mencionadas en la sección 4.7.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas: Virus de la Enfermedad de Newcastle + Virus de la Bronquitis infecciosa + Adenovirus aviar.

Código ATCvet: QI01AA13
Para estimular la inmunidad activa frente al Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar, al Virus de la Enfermedad de Newcastle y al Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta.
Para una inmunización eficaz se recomienda vacunar previamente con vacuna viva frente a la Bronquitis Infecciosa Aviar y frente a la Enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Tiomersal
Polisorbato 80
Monooleato de sorbitán
Oleato de macrogol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC)
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales PE de alta densidad de 500 dosis (250 ml), y 1.000 dosis (500 ml) con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con un vial de 500 dosis (250 ml).
Caja con un vial de 1000 dosis (500 ml).
Caja con 12 viales de 500 dosis (250 ml)
Caja con 12 viales de 1000 dosis (500 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) España
Tel. (972) 430660 – Fax (972) 430661

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1765 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

27 de Agosto de 2007/25 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**