FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIFFA-RTI
Liofilizado para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis
Sustancia activa:
Virus de la rinotraqueitis infecciosa aviar y del síndrome de la cabeza hinchada, vivo atenuado, cepa VCO3 ..... $10^{2,3}$ -$10^{4,0}$ DICC50*
* Dosis infectiva 50% en Cultivo Celular

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves, (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras y Pavos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pavos y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para reducir los signos clínicos inducidos por la rinotraqueitis infecciosa/síndrome de la cabeza hinchada.

En pavos, la inmunidad se ha demostrado 15 días después de la vacunación y se ha mostrado que persiste durante doce semanas después de la última vacunación.

En pollitas, la inmunidad se ha demostrado 4 semanas después de la inyección de recuerdo con una vacuna inactivada y se ha demostrado que persiste hasta el final del periodo de puesta, siguiente a la inyección de recuerdo.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar más que a los animales sanos.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar para la preparación y administración de la vacuna, material limpio y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Ninguna

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se solicita el uso 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

Reconstituir la vacuna liofilizada con agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante (1 ml por vial de 1000 dosis).

Indicación pavos:

Nebulización: de gota gruesa (tamaño > 100 micras)

Ejemplo para 1000 dosis: diluir la solución vacunal reconstituida (1 ml) en 250 ml de agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante. Este volumen debe adaptarse en función del material utilizado.

Pulverizar la solución vacunal por encima de las aves mediante un pulverizador a presión, capaz de producir gotas de tamaño > 100 micras.

Vigilar que los animales estén suficientemente juntos en el momento de la nebulización, y durante el cuarto de hora siguiente, para un buen reparto de la vacuna.

Vía ocular

Ejemplo para 1000 dosis: diluir la solución vacunal reconstituida (1 ml) en agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante, de acuerdo con las instrucciones de

uso del cuentagotas utilizado (generalmente, debe ser entre 40 y 60 ml de agua potable para 1000 dosis).

Depositar una gota de la solución vacunal en el ojo de cada ave, esperar que se esparza la gota, y luego soltar el ave.

Administración en el agua de bebida

Ejemplo para 1000 dosis: diluir la solución vacunal reconstituida (1 ml) en 15 litros de agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante. Este volumen debe adaptarse en función de la edad de los animales, y debe ser suficiente para que la vacuna sea consumida dentro de las dos horas siguientes a su distribución.

Distribuir la solución vacunal preparada en el momento del empleo a aves previamente privadas de agua durante dos horas como máximo

Posología

Pavos de engorde:

Primovacunación: 1 dosis a la edad de 7 días
Revacunación: 1 dosis a la edad de 21 días
Dosis de recuerdo: a la edad de 7-9 semanas

Pavos reproductores:

Vacunación: 1 dosis a partir de la edad de 6 semanas, siempre antes de las 16 semanas

Indicación pollitas futuras ponedoras y reproductoras:

Las vías ocular y oral (agua de bebida) tal como están descritas para la especie pavo, son aplicables a la especie gallina.

Posología

Primovacunación: 1 dosis a partir de la edad de 6 semanas, siempre antes de 10 semanas. Debe ser seguida de una revacunación mediante una vacuna de virus inactivado y excipiente oleoso con un intervalo mínimo de 4 semanas, preferentemente 6 semanas después de la primera administración.

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

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet: QI01AD01

La vacuna permite la primovacunación de las pollitas y de los pavos, antes de la dosis de recuerdo con una vacuna inactivada lo que confiere protección durante la puesta.

Para estimular la inmunidad activa frente al Virus de la rinotraqueitis aviar y del síndrome de la cabeza hinchada vivo atenuado, cepa VCO3

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2º C y 8º C). Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de Tipo I con tapón elastómero derivado del butilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con un vial de 1000 dosis.
Caja con 10 viales de 1000 dosis.
Caja con un vial de 5000 dosis.
Caja con 10 viales 5000 dosis
Caja con un vial de 10000 dosis
Caja con 10 viales de 10000 dosis

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U

C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2365 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de julio 1991

Fecha de la renovación: 07 de septiembre de 2011

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administrar bajo control o supervisión del veterinario