

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIFFA-RTI liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Virus de la rinotraqueitis del pavo vivo atenuado, cepa VCO3 $10^{2,3}$ - $10^{4,0}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva 50% en Cultivo Celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Manitol (E-421)	40 mg
Albumina bovina fracción V	
Caseína hidrolizada	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidrogenofosfato de dipotasio	
Glutamato potásico	
Povidona	
Sacarosa	

Liofilizado blanquecino homogéneo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Establecimiento de la inmunidad:

Pavos: 15 días después de la vacunación.

Pollos: 4 semanas después de la inyección de recuerdo con la vacuna inactivada (con la misma cepa del mismo laboratorio).

Duración de la inmunidad:

Pavos: 12 semanas después de la última vacunación.

Pollos: hasta el final del periodo de puesta, siguiente a la inyección de recuerdo.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 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 excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

3.9 Posología y vías 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). El aspecto visual después de la reconstitución es una solución de color ligeramente blanquecina a amarillenta.

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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 superior a 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 oftálmica

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 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: Administrar una primera dosis a los 7 días de edad, y una segunda dosis a los 21 días de edad.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo a las 7-9 semanas de edad.

Pavos reproductores:

Administrar una dosis a partir de las 6 semanas de edad, siempre antes de las 16 semanas de edad.

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras:

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

Posología

Primovacunación: Administrar una dosis a partir de las 6 semanas de edad, siempre antes de las 10 semanas de edad.

Debe administrarse una segunda dosis con una vacuna inactivada con la misma cepa del mismo laboratorio y adyuvante oleoso, con un intervalo mínimo de 4 semanas, preferentemente 6 semanas después de la administración de esta vacuna viva atenuada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble no se han observado acontecimientos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD01

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

La vacuna permite la primovacunación de los pollos (futuras ponedoras y reproductoras), antes de administrar una segunda dosis con una vacuna inactivada lo que confiere protección durante la puesta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2° C y 8° C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de Tipo I con tapón de 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 todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2365 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/07/1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).