

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TUR-3 emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,3 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Paramixovirus aviar 3, cepa PMV3, inactivado ≥ 40 U.IH¹
Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa Ulster, inactivado..... ≥ 16 U.IH^{1,2}
Virus de la rinotraqueítis del pavo, cepa VCO3, inactivado ≥ 9 UE³

¹ Las concentraciones se expresan por el título de anticuerpos obtenido durante el ensayo de potencia. Una unidad (U) corresponde a un título de anticuerpos de 1.

IH: Inhibición de la hemaglutinación.

² Título mínimo de anticuerpos en animales vacunados con una dosis 1/50 (dosis fraccionada).

³ UE: Unidades ELISA en suero positivo en el animal vacunado.

Adyuvante:

Parafina líquida 170 - 186 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	15 µg
Éster de ácidos grasos y de polioles etoxilados	
Éster de ácidos grasos y de polioles	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión homogénea de color blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pavos reproductores.

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

Para la inmunización activa de pavos futuros reproductores para reducir la mortalidad y/o los signos clínicos inducidos por la paramixovirus de tipo 3, la enfermedad de Newcastle y la rinotraqueítis infecciosa

del pavo. La vacuna se usa como recuerdo de las vacunas vivas de la enfermedad de Newcastle y de la rinotraqueítis del pavo.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primera inyección.
Duración de la inmunidad: un periodo de puesta (demostrado por serología).

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 a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar 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 veterinario, consulte urgentemente con un 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 veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario 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.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la 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. 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

Administrar dos dosis de 0,3 ml con un intervalo de 6 semanas por vía subcutánea o intramuscular.

Primera dosis: 8 a 10 semanas antes del inicio de la puesta.

Segunda dosis: 2 a 4 semanas antes del inicio de la puesta.

Agitar bien antes de su uso.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

No utilizar jeringas con émbolos de elastómero a base de caucho natural o derivados del butilo.

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

Después de administrar dos veces la dosis recomendada no se aprecia ningún acontecimiento adverso distinto a los indicados en el punto 3.6.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QI01CA

La vacuna induce seroconversión específica en el animal vacunado durante todo el periodo de puesta y una protección específica al menos en el momento del pico de 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 abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del envase primario:

- Vial de polipropileno de 200 ml y 300 ml que contienen 500 y 1.000 dosis.
- Cierre de elastómero
- Cápsula de aluminio

Formatos:

- Caja con 1 vial de polipropileno de 500 dosis.
- Caja con 10 viales de polipropileno de 500 dosis.
- Caja con 1 vial de polipropileno de 1.000 dosis.
- Caja con 10 viales de polipropileno de 1.000 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

2412 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

02/12/2005

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

09/2024

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>).