

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dindoral liofilizado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Adenovirus aviar atenuado del grupo II, cepa Domermuth QS: 9/10 seroconversiones*

* Se debe obtener una seroconversión en al menos 9 pollos sin patógenos específicos (SPF) de 2-3 semanas de edad de cada 10 vacunados (prueba ELISA).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Leche desnatada
Glutamato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pellet liofilizado oscuro

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pavos y faisanes.

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

En pavos a partir de las 4 semanas de edad: inmunización activa contra la enteritis hemorrágica.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después del establecimiento de la inmunidad.

En faisanes a partir de las 4 semanas de edad: inmunización activa contra la enfermedad del bazo marmóreo.

No se ha determinado el establecimiento y la duración de la inmunidad.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a pintadas jóvenes.

No vacunar a las reproductoras ni a las futuras reproductoras.

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:

El virus vacunal puede propagarse a aves no vacunadas. La infección de pavos no vacunados con el virus vacunal procedente de aves vacunadas no provoca ningún signo de enfermedad.

Vacunar a todos los pavos de una granja al mismo tiempo.

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

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de vacunar.

La cepa vacunal es excretada por las aves vacunadas. El personal involucrado en el cuidado de pavos y faisanes vacunados debería seguir los principios generales de higiene (cambio de ropa, uso de guantes, limpieza y desinfección de botas) y tener especial cuidado al manipular los desechos de los animales y la cama de los pavos y faisanes recientemente vacunados.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pavos:

Después de la vacunación, se observó una reducción temporal de la inmunidad humoral en pavipollos SPF y una depleción linfocitaria breve y significativa en pavipollos convencionales. No se ha establecido la importancia biológica de estas propiedades.

Faisanes:

No se conocen acontecimientos adversos.

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. 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

Pavipollos y faisanes jóvenes: una administración a partir de las 4 semanas de edad.

Para utilizar la vacuna, introducir la aguja de una jeringa precargada con agua de bebida a través del tapón del vial. Inyectar el agua. Extraer con la jeringa la vacuna reconstituida después de su completa disolución y verter su contenido en el recipiente que contenga el volumen de agua de bebida necesario para administrar el medicamento. Enjuagar el vial dos veces y añadir el líquido de enjuague al agua de bebida.

Agua de bebida (vía oral): Para 1 000 aves, reconstituir el liofilizado de 1 000 dosis en 1 ml de agua de bebida y luego diluirlo en la cantidad de agua de bebida que normalmente consumen en una o dos horas. Administrar la solución vacunal a las aves que han sido privadas de agua de bebida durante dos horas.

Aspecto después de la reconstitución: blanco lechoso homogéneo.

Utilizar materiales limpios y libres de desinfectantes o antisépticos para la preparación de la solución de la vacuna.

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

No se observaron efectos indeseables en faisanes tras administrar 10 veces la dosis recomendada. En pavipollos SPF, el aumento de peso puede reducirse ligeramente después de administrar 10 veces la dosis recomendada.

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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01CD

Producto inmunológico aviar, pavo, vacunas víricas vivas.

La vacuna induce inmunidad activa contra la enteritis hemorrágica del pavo y la enfermedad del bazo mar-móreo en los faisanes.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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: utilizar antes de 3 horas a temperatura ambiente.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo I
Cierre de elastómero de butilo
Cápsula de cierre de aluminio

Caja con 1 frasco de 500 dosis

Caja con 1 frasco de 1 000 dosis
Caja con 1 frasco de 5 000 dosis
Caja con 10 frascos de 1 000 dosis
Caja con 10 frascos de 5 000 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 Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4495 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2026

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

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>).