

**PROSPECTO
AVISAN MULTI**
Emulsión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN MULTI
Emulsión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis (0,5 ml):

Sustancias activas:

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar inactivado, cepa H52 2⁶- 2⁸ IHA¹
Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota 2⁴- 2⁶ IHA²
Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta inactivado, cepa 127 2⁷- 2⁹ IHA¹

¹Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de una dosis de vacuna a pollitas SPF.

²Título 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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 Puesta⁷⁶ 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.

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

5. CONTRAINDICACIONES

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observan 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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (gallinas - pollitas futuras ponedoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda dejar atemperar la vacuna hasta temperatura ambiente (+15 a +25 °C) antes de su administración. Agitar bien antes y durante su administración. Usar material estéril para su administración.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

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.

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.

Incompatibilidades

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis (250 ml).

Caja con 12 viales de 500 dosis (250 ml).

Caja con 1 vial de 1000 dosis (500 ml).

Caja con 12 viales de 1000 dosis (500 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**