

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dindoral liofilizado para administración en agua de bebida

2. Composición

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: c.s. 1 dosis.

Liofilizado: pellet liofilizado oscuro.

3. Especies de destino

Pavos y faisanes.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No administrar a pintadas jóvenes.

No vacunar a las reproductoras ni a las futuras reproductoras.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

Lavarse y desinfectarse 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 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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de 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.

Sobredosificación:

No se observaron efectos indeseables en faisanes tras administrar 10 veces la dosis recomendada.

En los pavipollos SPF, el aumento de peso puede reducirse ligeramente después de administrar 10 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: utilizar antes de 3 horas a temperatura ambiente.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4495 ESP:

Caja con 1 frasco de 500 dosis

Caja con 1 frasco de 1 000 dosis

Caja con 10 frascos de 1 000 dosis

Caja con 1 frasco de 5 000 dosis

Caja con 10 frascos de 5 000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00