

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVIFFA RTI

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém:

Substância (s) activa(s):

Vírus atenuado da Rinotraqueíte Infecciosa e do Síndrome das Cabeças Inchadas, estirpe VC03

$\geq 2,3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$

Excipientes:

Excipiente q.b.p.

1 dose

DICC₅₀ - Dose infecciosa de 50 % da cultura celular
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Perus e galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a Rinotraqueíte Infecciosa em perus, antes da revacinação com uma vacina inactivada, antes do início da postura, para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da doença.

Imunização activa em futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras contra o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas antes da revacinação com uma vacina inactivada, antes do início da postura, para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da doença.

Perus

Início da imunidade: 17 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade: 12 semanas após a terceira vacinação.

Galinhas

Início da imunidade: 4 semanas após a revacinação.

Duração da imunidade: persiste até ao fim do período de postura, após a revacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas aves saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a postura de ovos

Não utilizar durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 dose por via ocular, oral e respiratória, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Perus

No primeiro dia de vida, na idade de 3 semanas e depois entre as 7 e as 9 semanas de idade.

Galinhas

A partir das 10 semanas de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa previamente cheia com água potável. Injectar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.

Transferir a vacina reconstituída (equivalente a 1000 doses de liofilizado em 1 ml de água potável), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.

Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Perus

Via respiratória (nebulização):

(Exemplo para 1000 doses)

Diluir a vacina reconstituída em 250 ml de água potável.

Aplicar a vacina sobre as aves por meio de um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas.

Manter as aves suficientemente juntas, durante a nebulização e no quarto de hora seguinte, de modo a que se verifique uma boa difusão da vacina.

Via ocular

(Exemplo para 1000 doses)

Diluir a vacina reconstituída em 50 ml de água potável.

Depositar uma gota da vacina sobre um dos olhos da ave. Esperar pelo espalhamento da gota, e largar a ave.

Via oral (água de bebida)

(Exemplo para 1000 doses)

Diluir a vacina reconstituída num volume de água potável suficiente para ser consumido em 1 ou 2 horas.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante, pelo menos, 2 horas.

Galinhas

São aplicáveis a via ocular, oral e respiratória, tal como descritas para a espécie perus.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01CD01

A vacina induz uma protecção significativa durante o período de sensibilidade à Rinotraqueíte Infecciosa em perus.

Permite, também, a primovacinação de perus futuros reprodutores, antes da revacinação com uma vacina inactivada, que confere uma protecção durante a postura.

A primovacinação de futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras, antes da revacinação com uma vacina inactivada, induz uma protecção significativa contra o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas em galinhas, durante a postura.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrolisado de caseína
Fosfato monopotássico
Fosfato dipotássico
Glutamato de potássio

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (vacina não reconstituída): 24 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo 1000 doses de liofilizado, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso:

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º: 242/88 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28-12-1988

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVIFFA RTI

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Rinotraqueíte Infecciosa e do Síndrome das Cabeças Inchadas, estirpe VC03

 $\geq 2,3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ **Excipientes:**

Excipiente q.b.p.

1 dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco de 1000 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Perus e galinhas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a Rinotraqueíte Infecciosa em perus, antes da revacinação com uma vacina inactivada, antes do início da postura, para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da doença.

Imunização activa em futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras contra o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas antes da revacinação com uma vacina inactivada, antes do início da postura, para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da doença.

Perus

Início da imunidade: 17 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade: 12 semanas após a terceira vacinação.

Galinhas

Início da imunidade: 4 semanas após a revacinação.

Duração da imunidade: persiste até ao fim do período de postura, após a revacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 1 dose por via ocular, oral e respiratória.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°: 242/88 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}
USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 1000 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVIFFA RTI

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Por dose:

Vírus atenuado da Rinotraqueíte Infecciosa e do Síndrome das
Cabeças Inchadas, estirpe VC03 $\geq 2,3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ **3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via ocular, oral e respiratória.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”USO VETERINÁRIO
(fundo verde)

AIM N°: 242/88 D.G.V.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
AVIFFA RTI
Liofilizado para suspensão

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 Saint Priest

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVIFFA RTI

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Rinotraqueíte Infecciosa e do Síndrome das Cabeças Inchadas, estirpe VC03

$\geq 2,3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$

Excipientes:

Excipiente q.b.p.

1 dose

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a Rinotraqueíte Infecciosa em perus, antes da revacinação com uma vacina inactivada, antes do início da postura, para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da doença.

Imunização activa em futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras contra o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas antes da revacinação com uma vacina inactivada, antes do início da postura, para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões da doença.

Perus

Início da imunidade: 17 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade: 12 semanas após a terceira vacinação.

Galinhas

Início da imunidade: 4 semanas após a revacinação.

Duração da imunidade: persiste até ao fim do período de postura, após a revacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Perus e galinhas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 1 dose por via ocular, oral e respiratória, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Perus

No primeiro dia de vida, na idade de 3 semanas e depois entre as 7 e as 9 semanas de idade.

Galinhas

A partir das 10 semanas de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa previamente cheia com água potável. Injectar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.

Transferir a vacina reconstituída (equivalente a 1000 doses de liofilizado em 1 ml de água potável), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.

Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Perus

Via respiratória (nebulização):

(Exemplo para 1000 doses)

Diluir a vacina reconstituída em 250 ml de água potável.

Aplicar a vacina sobre as aves por meio de um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas.

Manter as aves suficientemente juntas, durante a nebulização e no quarto de hora seguinte, de modo a que se verifique uma boa difusão da vacina.

Via ocular

(Exemplo para 1000 doses)

Diluir a vacina reconstituída em 50 ml de água potável.

Depositar uma gota da vacina sobre um dos olhos da ave. Esperar pelo espalhamento da gota, e largar a ave.

Via oral (água de bebida)

(Exemplo para 1000 doses)

Diluir a vacina reconstituída num volume de água potável suficiente para ser consumido em 1 ou 2 horas.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante, pelo menos, 2 horas.

Galinhas

São aplicáveis a via ocular, oral e respiratória, tal como descritas para a espécie perus.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz.

Não congelar.

Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Vacinar apenas aves saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Utilização durante a postura de ovos

Não utilizar durante o período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO:

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Forma Farmacêutica

Liofilizado para suspensão.

Propriedades Imunológicas

Código ATCvet: QI01CD01

A vacina induz uma protecção significativa durante o período de sensibilidade à Rinotraqueíte Infecciosa em perus.

Permite, também, a primovacinação de perus futuros reprodutores, antes da revacinação com uma vacina inactivada, que confere uma protecção durante a postura.

A primovacinação de futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras, antes da revacinação com uma vacina inactivada, induz uma protecção significativa contra o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas em galinhas, durante a postura.

Apresentações:

Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

AIM N°: 242/88 D.G.V.

USO VETERINÁRIO