

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con un vial de 1000 dosis
Caja con 10 viales de 1000 dosis
Caja con un vial de 5000 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis
Caja con un vial de 10 000 dosis
Caja con 10 viales de 10 000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIFFA-RTI
Liofilizado para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis :
Virus de la rinotraqueitis infecciosa aviar y del síndrome de la cabeza hinchada, vivo atenuado, cepa VCO3 $10^{2,3} - 10^{4,0}$ DICC50*
Excipiente c.s.p. 1 dosis

* Dosis infectiva 50% en Cultivo Celular

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 1000 dosis
Caja con 10 viales de 1000 dosis
Caja con 1 vial de 5000 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis
Caja con 1 vial de 10 000 dosis
Caja con 10 viales de 10 000 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves, (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras y Pavos)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es



Inmunización activa de pavos y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para reducir los signos clínicos inducidos por la rinotraqueitis/ síndrome de la cabeza hinchada.

7. FORMA MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía ocular, nebulización o administración en el agua de bebida

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (de la vacuna) {Mes/Año}

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

13. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2365 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 1000 dosis
Vial de 5000 dosis
Frasco de 10000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIFFA-RTI
Liofilizado para suspensión

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Por dosis:
Virus de la rinotraqueitis infecciosa aviar y del síndrome de la cabeza hinchada, vivo atenuado, cepa VCO3 $\geq 10^{2,3} - 10^{4,0}$ DICCC50*
Excipiente c.s.p 1 dosis

* Dosis infectiva 50% en Cultivo Celular

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

Vial de 1000 dosis
Vial de 5000 dosis
Vial de 10000 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía ocular, nebulización o administración en el agua de bebida

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NUMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD



8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso Veterinario