



## **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

DICC<sub>50</sub> - 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.

#### MODOS 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.º: 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](mailto: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