

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TUR-3

Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (0,3 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la paramixovirus de tipo 3 inactivado, cepa PMV3	≥ 40 U IHA*
Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster	≥ 16 U IHA**
Virus de la rinitis infecciosa del pavo inactivado, cepa VCO3	≥ 9 UE***

* U IHA = título medio de anticuerpos específicos inhibidores de la hemaglutinación

** U IHA = Título mínimo de anticuerpos que inhiben la hemaglutinación obtenido en animales vacunados con 1/50 de dosis (dosis fraccionadas)

*** 1 UE = c.s para obtener en el animal vacunado un suero positivo usando la técnica ELISA

Adyuvante:

Parafina líquida 170 – 186 mg

Excipiente:

Tiomersal 15 µg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pavos futuros reproductores

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pavos futuros reproductores para reducir la mortalidad y/o los signos clínicos inducidos por la paramixovirus de tipo 3, la enfermedad de Newcastle y la rinitis infecciosa del pavo. La vacuna se usa como recuerdo de las vacunas vivas de la enfermedad de Newcastle y de la rinitis infecciosa del pavo.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la primera inyección

Duración de la inmunidad: un periodo de puesta (demostrado por serología)

4.3 Contraindicaciones

No procede

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.
- Respetar las condiciones habituales de asepsia.
- No utilizar jeringas con émbolo de elastómero a base de caucho natural o derivados del butilo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Advertencias para el Usuario: este medicamento contiene un aceite mineral. Su inyección accidental (autoinyección) puede provocar dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o en un dedo y, ocasionalmente, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica.

En caso de inyectarse accidentalmente este medicamento, busque urgentemente atención médica, incluso si se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, solicite de nuevo atención médica.

Advertencias para el Médico: este medicamento contiene un aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar una inflamación intensa, que podría ocasionar una necrosis isquémica e, incluso, la pérdida de un dedo. Es necesaria la atención médica experta e INMEDIATA, y puede ser preciso practicar tempranamente una incisión e irrigar la zona, especialmente si está afectada la yema del dedo o un tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se solicita el uso durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Posología

Dos dosis de 0,3 ml/ave con un intervalo de 6 semanas.

Primera dosis: 8 a 10 semanas antes del inicio de la puesta.

Segunda dosis: 2 a 4 semanas antes del inicio de la puesta.

Modo y vía de administración

Agitar el frasco antes de su empleo.

Administrar vía subcutánea y/o intramuscular.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario



No se han notificado reacciones adversas cuando se administra dos veces la dosis recomendada

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet QI01CA: Vacunas víricas inactivadas para pavos.

La vacuna induce en el animal vacunado una seroconversión específica durante todo el periodo de puesta y una protección específica al menos en el momento del pico de puesta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida

Tiomersal

Éster de ácidos grasos y de polioles etoxilados

Éster de ácidos grasos y de polioles

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre +2°C y +8°C, protegida de la luz. No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno de 200 ml y 300 ml que contienen 500 y 1.000 dosis

Cierre de elastómero y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de polipropileno de 500 dosis

Caja con 10 viales de polipropileno de 500 dosis

Caja con 1 vial de polipropileno de 1.000 dosis

Caja con 10 viales de polipropileno de 1.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 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



7. 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

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2412 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 diciembre 2005
Fecha de la renovación: 07 de noviembre de 2011

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**