

**PROSPECTO:
AVIFFA-RTI**

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante que libera el lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aviffa-RTI
Liofilizado para suspensión

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis:

Virus de la rinotraqueitis infecciosa aviar y del síndrome de la cabeza hinchada, vivo atenuado, cepa VCO3 ..

$\geq 10^{2,3} - 10^{4,0}$ DICC50*

Excipiente c.s.p

1 dosis

* Dosis infectiva 50% en Cultivo Celular

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

En pavos, la inmunidad se ha demostrado 15 días después de la vacunación y se ha mostrado que persiste durante doce semanas después de la última vacunación.

En pollitas, la inmunidad se ha demostrado 4 semanas después de la inyección de recuerdo con una vacuna inactivada y se ha demostrado que persiste hasta el final del periodo de puesta, siguiente a la inyección de recuerdo.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves, (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras y Pavos)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la vacuna liofilizada con agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante (1 ml por vial de 1000 dosis).

Indicación pavos:

Nebulización: de gota gruesa (tamaño > 100 micras)

Ejemplo para 1000 dosis: diluir la solución vacunal reconstituída (1 ml) en 250 ml de agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante. Este volumen debe adaptarse en función del material utilizado.

Pulverizar la solución vacunal por encima de las aves mediante un pulverizador a presión, capaz de producir gotas de tamaño > 100 micras.

Vigilar que los animales estén suficientemente juntos en el momento de la nebulización, y durante el cuarto de hora siguiente, para un buen reparto de la vacuna.

Vía ocular

Ejemplo para 1000 dosis: diluir la solución vacunal reconstituída (1 ml) en agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante, de acuerdo con las instrucciones de uso del cuentagotas utilizado (generalmente, debe ser entre 40 y 60 ml de agua potable para 1000 dosis)

Depositar una gota de la solución vacunal en el ojo de cada ave, esperar que se esparza la gota, y luego soltar el ave.

Administración en el agua de bebida

Ejemplo para 1000 dosis: diluir la solución vacunal reconstituída (1 ml) en 15 litros de agua potable desprovista de cualquier traza de antiséptico o de desinfectante. Este volumen debe adaptarse en función de la edad de los animales, y debe ser suficiente para que la vacuna sea consumida dentro de las dos horas siguientes a su distribución.



Distribuir la solución vacunal preparada en el momento del empleo a aves previamente privadas de agua durante dos horas como máximo.

Posología

Pavos de engorde:

Primovacunación: 1 dosis a la edad de 7 días.

Revacunación: 1 dosis a la edad de 21 días.

Dosis de recuerdo: a la edad de 7-9 semanas.

Pavos reproductores:

Vacunación: 1 dosis a partir de la edad de 6 semanas, siempre antes de las 16 semanas.

Indicación pollitas futuras ponedoras y reproductoras:

Las vías ocular y oral (agua de bebida) tal como están descritas para la especie pavo, son aplicables a la especie gallina.

Posología:

Primovacunación: 1 dosis a partir de la edad de 6 semanas, siempre antes de 10 semanas.

Debe ser seguida de una revacunación mediante una vacuna de virus inactivado y excipiente oleoso con un intervalo mínimo de 4 semanas, preferentemente 6 semanas después de la primera administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No vacunar más que a los animales sanos.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar para la preparación y administración de la vacuna, material limpio y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Ninguna conocida



13. 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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

- Caja de 1 frasco de 1000 dosis de vacuna
- Caja de 10 frascos de 1000 dosis de vacuna
- Caja de 1 frasco de 5000 dosis de vacuna
- Caja de 10 frascos de 5000 dosis de vacuna
- Caja de 1 frasco de 10000 dosis de vacuna
- Caja de 10 frascos de 10000 dosis de vacuna

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Nº de autorización de comercialización: 2365 ESP
USO VETERINARIO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario