

[Version 9]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVIFFA RTI Liofilizado para suspensão.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém:

Substâncias ativas:

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

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

DICC₅₀ - Dose infecciosa de 50 % da cultura celular

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Hidrolisado de caseína |
| Fosfato monopotássico |
| Fosfato dipotássico |
| Glutamato de potássio |

Liofilizado para suspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Perus e galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Imunização ativa em futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras contra o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas antes da revacinação com uma vacina inativada, 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.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas aves saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

3.6 Eventos adversos

Perus e galinhas:

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

Não utilizar durante o período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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. Injetar 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 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01CD01

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário imunológico.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

5.4 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

242/88 D.G.V.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/12/1988

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

A vacina induz uma proteção significativa durante o período de sensibilidade à Rinotraqueíte Infeciosa em perus.

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

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

ANEXO III

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 ATIVAS

Por dose:

Substâncias ativas:

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

$\geq 2,3 \log_{10}$ DICC₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco de 1000 doses.

4. ESPÉCIES-ALVO

Perus e galinhas.

5. INDICAÇÕES

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

Imunização ativa em futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras contra o Síndrome Infecioso das Cabeças Inchadas antes da revacinação com uma vacina inativada, 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.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 1 dose por via ocular, oral e respiratória.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

242/88 D.G.V.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1000 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVIFFA RTI

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

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

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Perus e galinhas.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via ocular, oral e respiratória.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 1000 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVIFFA RTI

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AVIFFA RTI

2. Composição

Cada dose de vacina contém:

Substâncias ativas:

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

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

DICC₅₀ - Dose infecciosa de 50 % da cultura celular

3. Espécies-alvo

Perus e galinhas.

4. Indicações de utilização

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

Imunização ativa em futuras reprodutoras e frangas futuras poedeiras contra o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas antes da revacinação com uma vacina inativada, 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. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Vacinar apenas aves saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Aves poedeiras:

Não utilizar durante o período de postura.

Interação com outros medicamentos 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:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário imunológico.

7. Eventos adversos

Perus e galinhas:

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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. Injetar 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 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 administração correta

Consultar o ponto 6 do folheto.

10. Intervalos 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.

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. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

242/88 D.G.V.

Apresentações:

Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

17. Outras informações

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

A vacina induz uma proteção significativa durante o período de sensibilidade à Rinotraqueíte Infeciosa em perus.

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

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