

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro PRECISE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

1 dosis contiene como mínimo 10^3 y como máximo $10^{4.5}$ DIE_{50}^* de virus vivo IBD (bursitis infecciosa), cepa LC 75.

Sistema hospedador: huevos embrionados SPF (libres de gérmenes patógenos específicos).

* DIE_{50} = dosis embrio-infectiva al 50%: el título de virus requerido para provocar una infección en un 50% de los embriones inoculados con el virus.

Excipientes(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

Aspecto: pastilla de color rosa a roja-marrónacea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Aves (pollos y gallinas) (a partir de 7 días de vida)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para la inmunización activa de pollos susceptibles contra la bursitis infecciosa (IBD/Gumboro). La vacuna reduce los síntomas clínicos de la IBD y las lesiones graves en la bolsa.

Comienzo de la inmunidad: 14 días

La duración de la inmunidad, comprobada mediante desafío, es de 28 días; los anticuerpos pueden mantenerse hasta 15 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar aves enfermas o debilitadas.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

La vacuna se puede propagar a las gallinas o los pollos no vacunados, ya que se excreta en las heces durante al menos 9 días. Evite la propagación a las gallinas que estén incubando.

Para reducir la presión infecciosa antes del inicio de la inmunidad se recomienda quitar el material de cama y limpiar el corral entre los ciclos de cría.

Asegúrese que el agua del bebedero esté fría, limpia, y libre de detergentes y desinfectantes, a fin de facilitar la viabilidad de la vacuna.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Vacuna vírica viva atenuada: no rociar ni derramar. Después de su uso se deberán lavar y desinfectar las manos y el equipo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Siete (7) días después de la vacunación se puede apreciar una disminución general moderada de linfocitos en la mayoría de las aves. La repoblación de linfocitos se produce 7 días después de la vacunación, y 28 días después de la misma sólo permanece una leve necrosis en algunas aves.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No debe ser aplicada en aves durante el periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia de la aplicación simultánea de esta vacuna con cualquier otra. Por tanto, se recomienda no administrar ninguna otra vacuna en el plazo de los 14 días previos o posteriores a la vacunación con el producto.

4.9 Posología y forma de administración

A cada animal se aplicará una dosis de vacuna (mín. 10^3 DIE₅₀) en el agua de bebida a partir de la edad de 7 días.

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, como son el estado de la inmunidad materna, el tipo de explotación avícola, la presión infecciosa, o las condiciones de mantenimiento y gestión.

Los anticuerpos de origen materno (MDA) pueden interferir con la captación de las vacunas vivas de IBD. La edad óptima de vacunación depende, por tanto, de dos factores: el nivel de MDA frente a IBD en la parvada y la capacidad de la vacuna de hacer frente a estos MDA ("título para abrirse paso"). Para determinar el momento de la vacunación es importante que exista una gran homogeneidad en cuanto al nivel de MDA de la parvada, lo cual garantiza una mejor captación de la vacuna. Para predecir la edad a la que el nivel de los MDA ha descendido, para permitir una vacunación eficaz, se recomienda analizar muestras de suero de al menos 24 pollitos en términos serológicos y aplicar la "Fórmula de Deventer" para las vacunas intermedias. Esta edad puede ser de 14 o más en el caso de los pollitos de reproductoras completamente vacunadas o infectadas de virus campo. Las aves negativas en términos serológicos pueden ser vacunadas a partir de su 7º día.

Puede ser necesaria una segunda vacunación, 7 días después de la primera, especialmente en aquellas parvadas en las que los niveles de anticuerpos difieran notoriamente entre las aves (es decir, CV mayor del 30%), o en lotes provenientes de diferentes fuentes.

Pollos de engorde:

- | | |
|---|---------------------------------|
| - con niveles nulos de anticuerpos maternos - | a partir de los 7 días de vida |
| - con anticuerpos maternos - | a partir de los 14 días de vida |

Gallinas ponedoras/reproductoras:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| - con niveles nulos de anticuerpos maternos - | a partir de los 7 días de vida |
| - con anticuerpos maternos - | a partir de las 3-4 semanas de vida |

Dosificación y administración:

Administración con el agua de bebida:

- Se deberá determinar el número de dosis de vacuna y la cantidad de agua (véase abajo) requeridos. No dividir el contenido de los viales grandes para vacunar más de un corral y/o sistema de bebederos, ya que esto puede producir errores de dosificación.
- Todos los conductos, mangas, comederos, bebederos, etc. deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de cualquier resto de detergentes, desinfectantes, etc.
- Asegúrese de que el agua de bebida está fresca, limpia y libre de detergentes y desinfectantes para asegurar la viabilidad de la vacuna. Sólo se deberá usar agua fresca, preferentemente exenta de cloro e iones metálicos. Se puede añadir leche desnatada en polvo (2 – 4 g/litro) con bajo contenido de grasa (p. ej. < 1 % de grasa) o leche desnatada (20 – 40 ml/litro de agua) al agua para mejorar la calidad del agua y así aumentar la estabilidad de la vacuna. Sin embargo, esto se debe hacer 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.
- Abrir la ampolla de la vacuna debajo de agua y reconstituir completamente el contenido. Tener cuidado en vaciar la ampolla por completo enjuagando con agua tanto el vial como el tapón de goma.
- Dejar que el agua de los bebederos se consuma, de forma que los niveles en los bebederos son mínimos antes de la vacunación. Todos los conductos deberán vaciarse de agua normal, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con la vacuna. Los conductos con agua se deberán vaciar/purgar antes de administrar la vacuna.
- Administre la vacuna durante (hasta) 2 horas y asegúrese de que todas las aves beban durante este tiempo. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía entre y según las aves, puede ser necesario retirarles previamente al agua potable de algunos sitios antes de la vacunación, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.
- El objetivo es que cada ave consuma una dosis de vacuna.
- Idealmente, la vacuna se administrará en el volumen de agua consumido por los animales en un plazo de 2 horas. Como regla general, la vacuna reconstituida se añade al agua fría y fresca en una proporción de 1.000 dosis de vacuna por litro de agua por día de edad para 1.000 aves. Por ejemplo, para 1.000 aves de 10 días de edad se necesitarían 10 litros.

En condiciones climáticas de altas temperaturas así como en razas pesadas, esta cantidad podrá tener que aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1.000 animales. En caso de duda, medir la cantidad de agua ingerida el día antes de la vacunación.

- La vacuna reconstituida se deberá administrar a las aves inmediatamente. Durante la vacunación los animales no deberán tener acceso a otra fuente de agua potable normal.
- Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25 °C.
- El contenido completo de los frascos abiertos se deberá consumir de una sola vez y al momento.
- Prepare solamente la cantidad de vacuna que vaya a administrar durante las próximas 2 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La sobredosificación no comporta peligro, sin embargo una dosificación insuficiente puede causar una inmunización inadecuada.

7 días después de la vacunación se aprecia en la mayoría de las aves una disminución general de linfocitos de moderada a grave. La repoblación de linfocitos se produce después del 7º día después de la vacunación, y 28 días después de la misma sólo permanece una leve necrosis en algunas aves.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09.

Grupo fármaco-terapéutico: Vacuna de la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro)

El principio activo de la vacuna es un virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa, cepa LC 75, que estimula la inmunidad activa contra el virus IBD (bursitis infecciosa).

Se trata de una cepa intermedia con un grado medio de lesión de la bolsa de 0,6 a los 28 días después de la vacunación

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Hidrogenofosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Lactosa monohidrato
Leche desnatada en polvo

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra sustancia que no sea agua o leche desnatada. Asegúrese de que el agua potable esté fresca y limpia, así como exenta de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos

6.3 Período de validez

36 meses

La vacuna reconstituida deberá ser consumida en un plazo de 2 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del envase primario:

- Vial de vidrio tipo I
- cierre de elastómero de clorobutilo
- cápsula de aluminio

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

Caja con 1 vial con 1.000 dosis

Caja con 1 vial con 2.500 dosis

Caja con 1 vial con 5.000 dosis

Caja con 1 vial con 10.000 dosis

Caja con 10 viales con 1.000 dosis

Caja con 10 viales con 2.500 dosis

Caja con 10 viales con 5.000 dosis

Caja con 10 viales con 10.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Los residuos se deberán eliminar mediante ebullición, incineración o inmersión en un desinfectante adecuado aprobado por las autoridades competentes de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1471 ESP

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

16 de septiembre de 2002/11 de junio de 2008

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria