

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro ND C131 Liofilizado para suspensión para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada dosis contiene:

Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa clon 13-1 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ DIE_{50}

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato
Gelatina
Sacarosa
Sorbitol

Aspecto: pellet beige-blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de pollos y pavos contra la enfermedad de Newcastle para reducir los signos clínicos y la mortalidad.

Pollos:

Comienzo de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación (7 días en pollos seronegativos vacunados a los 14 días de vida)

Duración de la inmunidad: 8 semanas tras la vacunación

Pavos:

Comienzo de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación

Duración de la inmunidad: 8 semanas tras la vacunación

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente aves sanas.
Véase también la sección 3.7.

Los anticuerpos derivados de la madre (MDA) pueden interferir con el desarrollo de una respuesta inmune protectora después de la vacunación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Pollos:

La cepa vacunal se excreta con las heces durante hasta 12 días y puede propagarse a animales receptivos mediante infección por contacto. Sin embargo, los animales sin contacto con la enfermedad de Newcastle no presentan seroconversión hasta pasados 15 días del contacto.

Pavos:

La cepa vacunal se excreta durante menos de 14 días después de la vacunación.
La cepa vacunal puede propagarse a pavos no vacunados susceptibles sin inducir ningún síntoma clínico.

La transmisión de la cepa de la vacuna a patos y gansos es inocua. En palomas se han observado hallazgos patológicos de poca importancia en las vías respiratorias, sin embargo no se han producido síntomas clínicos.

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

El virus ND puede inducir conjuntivitis en caso de contacto con los ojos. Por eso, durante la nebulización se deberá utilizar protección de los ojos y protección respiratoria (**máscara facial / gafas de seguridad**). En caso de contacto del medicamento veterinario con los ojos, acuda a un médico. Después de la administración se deberán lavar y desinfectar las manos y el equipo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Alteraciones de las vías respiratorias* como tos o estornudos
---	---

*3 - 15 días después de la vacunación. Esto no influye en el rendimiento de las aves.

La gravedad y la duración de las reacciones adversas dependen del estado inmunológico (materno), así como del estado general de salud de los pollos en el momento de la vacunación.

Pavos:

Ninguna.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**Pollos:**

Los datos de seguridad demuestran que se pueden administrar las vacunas a las ponedoras durante el periodo de puesta conforme al esquema de vacunación recomendado (véase 3.9.).

En aves no inmunizadas se ha encontrado el virus de la vacuna ND en el oviducto después de una sobredosis de 10 veces la dosis correcta. No se observa transmisión al huevo en aves ponedoras después de la inmunización básica.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en reproductoras durante la puesta.

Pavos:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Especie	Edad de vacunación	Vía de administración
Pollos	A partir de 1 día de edad	nebulización
	A partir de los 14 días de edad	nebulización, uso ocular, uso en el agua de bebida
Pavos	A partir de los 21 días de edad	Uso en el agua de bebida

Asegúrese de que el agua de bebida esté fresca y limpia, así como exenta de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

- Quite la tapa y el cierre del envase de la vacuna.
- Haga una suspensión de la vacuna con la cantidad correspondiente de agua y mezcle cuidadosamente.
- Prepare solamente la cantidad de vacuna que vaya a administrar durante las próximas 2 horas.
- La vacuna está lista para su uso.

a.) Vía oftálmica (pollos)

El material utilizado para la aplicación de gotas para los ojos debe estar limpio, libre de detergentes y desinfectantes, y debe utilizarse exclusivamente para vacunar.

Para preparar la vacuna, use 34 ml de agua hervida y enfriada por cada 1000 dosis de vacuna.

Administre 1 gotita (que corresponde aproximadamente a 34 µl) en un ojo de cada pollo que se deba vacunar, utilizando una pipeta o un cuentagotas.

b.) Nebulización (pollos)

La cantidad de agua potable que se debe utilizar para nebulización depende de las condiciones locales y del tipo de explotación avícola de que se trate.

Después de abrir el cierre bajo el agua se diluirán 1000 dosis de la manera siguiente:

- 500 ml para 1000 pollos hasta la 4ª semana de vida
- 750 - 1000 ml para 1000 pollos a partir de la 4ª semana de vida

Los pollos se nebulizarán homogéneamente a una distancia de 30 – 40 cm.

Se debe desconectar la ventilación durante y después de la vacunación para evitar turbulencias.

Para la primera vacunación durante las primeras semanas de vida se usará una nebulización gruesa, con un tamaño de gota de 100 µm o mayor, a fin de evitar la penetración en las vías respiratorias inferiores, así como el aumento de las reacciones a la vacunación.

c.) Administración en agua de bebida (pollos y pavos)

1. Todo el material utilizado para la vacunación (tubos, bebederos, etc.) deberá estar limpio y libre de detergentes y desinfectantes.

2. Se deberá calcular la cantidad de agua requerida en función del número de aves que se vayan a vacunar (véase el punto 5.). Sólo se deberá usar agua fresca y limpia con calidad de agua potable.

La adición de leche desnatada en polvo (2 – 4 g/l agua) o leche desnatada (20 – 40 ml/l agua) puede influir positivamente en la estabilidad de la vacuna. Antes de diluir la vacuna, se deberá mezclar con cuidado y bien la leche desnatada en polvo o la leche desnatada con el agua.

3. Quitar la caperuza de aluminio. Abrir el cierre de la botella de vacuna bajo el agua y diluir completamente el contenido.

4. Para un manejo más cómodo se preparará la vacuna en un envase pequeño (aprox. 1 litro). Vaciar por completo el vial enjuagándolo cuidadosamente. A continuación, se diluirá la suspensión de la vacuna en un recipiente más grande (5-10 l) y se volverá a mezclar bien.

Se deberá usar todo el contenido de los viales de la vacuna para un solo corral o sistema de bebederos. En caso de repartir el contenido se podrían producir errores de dosificación.

5. A la suspensión de la vacuna se añade agua fresca y fría que será consumida por las aves en 1-2 horas. En caso de duda, la cantidad de agua ingerida se deberá calcular el día antes de la vacunación.

6. Las líneas de bebederos llenas de agua se deberán vaciar/purgar antes de usar la suspensión de vacuna. La vacuna se deberá consumir en un plazo de 2 horas. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua de las aves es variable, puede ser necesario retirar el agua de bebida 2 a 3 horas antes de la vacunación, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la fase de vacunación. Cada ave deberá consumir una dosis adecuada de la vacuna.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pollos:

La gravedad y duración de las reacciones adversas después de la administración de una dosis 10 veces superior a la recomendada dependen del estado inmunitario (maternal), así como del estado general de los pollos en el momento de la vacunación.

Pavos:

Ninguna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**4.1 Código ATCvet:**

QI01AD06

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológico, inmunológico para aves, aves domésticas, vacunas víricas vivas, virus de la enfermedad de Newcastle/Paramixovirus.

El componente de la vacuna es una cepa ND viva, lentogénica, que estimula la inmunidad activa contra la enfermedad de Newcastle.

5. DATOS FARMACÉUTICOS**5.1 Incompatibilidades principales**

No se deberá mezclar con ninguna sustancia que no sea agua y leche desnatada o leche desnatada en polvo.

Asegúrese de que el agua potable esté fresca y limpia, así como exenta de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses..

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

El contenido completo de los envases abiertos se deberá consumir de una sola vez.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (Ph.Eur.) y cierre de goma tipo I.

Los viales de vidrio se sellan con cápsulas de aluminio desgarrables.

La vacuna se puede adquirir en los siguientes formatos:

Caja con 1 vial de 2000 dosis

Caja con 10 viales de 2000 dosis
Caja con 1 vial de 5000 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1826 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de enero de 2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).