

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro IBDX

Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus vivo de tipo intermedio plus bursitis infecciosa, cepa V217: $10^{1.5} - 10^{3.0}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ = dosis infectiva de embrión de pollo 50 %: el título de virus requerido para infectar un 50 % de los embriones inoculados.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato disódico dihidratado
Lactosa monohidrato
Fosfato dihidrógeno de potasio
Leche desnatada en polvo

Aspecto: liofilizado rosa a marrón-rojizo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

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

Para la inmunización activa de pollos a partir de 7 días de edad con anticuerpos maternos (título de corte: 636) para reducir la enfermedad clínica, la pérdida de peso y lesiones agudas de la bolsa de Fabricio asociada con infección causada por virus muy virulentos de bursitis infecciosa aviar (IBD).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: 12 semanas post vacunación basadas en niveles serológicos.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La cepa vacunal se puede propagar entre los pollos no vacunados, ya que se excreta en las heces durante 9 días como mínimo. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a gallinas ponedoras, a aves que estén próximas al inicio de la puesta y a aves jóvenes, de menos de 7 días de edad.

La vacuna no se deberá administrar a animales sin anticuerpos maternos. Se deberá evitar la propagación de la cepa vacunal a estas aves.

Esta vacuna induce lesiones graves y prolongadas en la bolsa de Fabricio. Por eso sólo se deberá utilizar para combatir una infección de virus IBD muy virulento o para inducir inmunidad ante la presencia de niveles de anticuerpos maternos todavía altos (Título de corte ELISA 636), cuando las vacunas a base de cepas débiles e intermedias hayan sido insuficientes.

Los niveles de anticuerpos de origen materno pueden variar en una población. Por ello, dependiendo de la edad y de factores genéticos de las aves, pueden darse casos de sintomatología compatible con bursitis infecciosa o mortalidad en animales con bajo nivel o falta de anticuerpos de origen materno.

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

Después de la vacunación, lavarse y desinfectarse las manos y el equipo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depleción de los linfocitos en la bolsa de Fabricio ¹
--	--

¹Al 7º día tras la vacunación se ha observado depleción severa de los linfocitos en la bolsa de Fabricio de la mayoría de las aves. La repoblación de linfocitos comienza después del 7º día tras la vacunación; sin embargo, en la bolsa de Fabricio de las aves sigue habiendo lesiones notables hasta 28 días después de la vacunación.

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 en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No utilizar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Administrar una dosis por pollo en el agua de bebida, una vez resuspendida la vacuna.

Programa de vacunación:

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, como son el estado de anticuerpos maternos, el tipo de ave, la presión infecciosa, el manejo y las instalaciones.

AviPro IBDX puede remontar un nivel de inmunidad maternal de 636, título de anticuerpos medido mediante la técnica ELISA.

Los niveles homogéneos de anticuerpos maternos (MDA) permiten determinar mejor el momento de la vacunación.

Para predecir la fecha de vacunación se recomienda, una vez que los anticuerpos maternos (MDA) han disminuido lo suficiente como para permitir una vacunación efectiva, realizar la serología de como mínimo 20 pollos y aplicar la "fórmula Deventer" para vacunas intermedias plus.

Conforme a esta fórmula, la edad óptima para la vacunación será la siguiente:

1. Decidir qué porcentaje del grupo es representativo y descartar los títulos máximos obtenidos (p. ej. 75 % del corral; eliminar como máximo el 25 % de los títulos).
2. Calcular el título medio de anticuerpos ELISA de las aves en cuestión.
3. Edad de vacunación = $\{(\log_2 \text{ título ave } \% - \log_2 \text{ corte}) \times t_{_}\} + \text{edad de muestreo} + \text{corrección 0-4}$
(ave % = título ELISA del ave que representa un porcentaje determinado del corral
 $t_{_}$ = vida media (ELISA) de los anticuerpos en el tipo de pollos muestreados
Edad de muestreo = edad de las aves al realizar el muestreo
Corrección 0-4 = días extra cuando el muestreo se realizó a la edad de 0 a 4 días)

En el momento de la vacunación las aves deberían tener como mínimo 7 días de edad. La edad óptima para la vacunación se calculará utilizando el nivel de anticuerpos maternos en los pollos a la edad de un día (fórmula Deventer), pero normalmente se encuentra entre los 12 y los 21 días. Para obtener información adicional sobre la aplicación y el control de la enfermedad contactar con Elanco.

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

- Retirar la cápsula y el cierre del frasco de la vacuna.
- Preparar la suspensión de vacuna con la cantidad correspondiente de agua y mezclar cuidadosamente.
- Preparar solamente la cantidad de vacuna que vaya a consumir durante 2 horas.
- La vacuna está lista para su uso.

Administración en agua de bebida:

- Determinar la cantidad requerida de dosis de vacuna y de agua (ver abajo). El contenido completo de los frascos de vacuna se deberá usar respectivamente para un sólo corral y/o sistema de bebederos, ya que en caso de repartir el contenido, se pueden producir errores de dosificación.
- Todos los conductos, comederos, bebederos, etc. deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de residuos o restos de detergentes, desinfectantes, etc.
- Usar sólo agua fría y fresca, preferentemente exenta de cloro e iones metálicos. Añadiendo leche desnatada en polvo (2-4 gramos por litro) con bajo contenido de grasa (< 1 % de grasa) o leche

desnatada (20 – 40 ml/litro de agua) al agua se puede mejorar la calidad del agua de bebida y, así, prolongar la actividad de la vacuna. Sin embargo, ésta se deberá añadir al menos 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.

- Abrir el frasco de vacuna bajo el agua y reconstituir completamente el contenido. Vaciar por completo enjuagando con agua tanto el frasco como el tapón de goma.
- El agua de los bebederos deberá ser consumida antes de la vacunación. Todos los conductos deberán estar exentos de agua normal, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con la solución de vacuna. Los conductos llenos de agua se deberán vaciar/purgar antes de administrar la vacuna.
- Administrar la vacuna durante 2 horas, asegurándose de que todas las aves beban durante este plazo. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía, quizás sea necesario en algunas explotaciones retirar previamente el agua de bebida, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.
- La cantidad de agua se deberá medir de forma que sea consumida por los animales en un plazo de 2 horas. Como regla general la vacuna reconstituida se añade al agua fría y fresca, de manera que en un litro de agua estén diluidas 1000 dosis de vacuna por día de vida para 1000 gallinas, es decir, para 1000 gallinas de 10 días de edad, por ejemplo, se necesitarían 10 litros. Bajo condiciones climáticas de temperaturas elevadas así como en estirpes pesadas, esta cantidad podrá aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1000 animales. En caso de duda, la cantidad de agua se deberá calcular en base al consumo de agua el día anterior a la vacunación.
 - Administrar la vacuna reconstituida a las aves inmediatamente.
 - Asegurarse de que durante el proceso de la vacunación las aves no tienen acceso a otra fuente de agua de bebida que no contenga la vacuna.

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

No se han observado otros síntomas aparte de los descritos en la sección 3.6 después de la administración de una dosis diez veces superior.

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: QI01AD09

El ingrediente activo del liofilizado es un virus vivo de tipo intermedio plus de bursitis infecciosa, cepa V217, que estimula la inmunidad activa contra el virus IBD.

La cepa origina unas lesiones bursales de una puntuación den 2,9 (sobre 5 según Ph. Eur.) a los 21 días post-vacunación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz directa del sol. Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y no conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del envase primario:

- frasco de vidrio tipo I
- cierre de goma tipo I

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de 500 /1000 / 2500 / 5000 / 10 000 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

1906 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/07/2008

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

10/2023

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>).