

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro THYMOVAC Liofilizado para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus vivo de la anemia del pollo (CAV), cepa Cux-1: $10^{4,5} - 10^{5,5}$ DICT₅₀*.

*DICT₅₀ = dosis infectiva en cultivo tisular 50 %: el título de virus requerido para provocar la infección en un 50 % de los cultivos celulares inoculados.

Excipientes:

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

Liofilizado marrónáceo - 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 protección de gallinas reproductoras y futuras ponedoras vacunadas a partir de las 8 semanas de edad contra la viremia, la excreción del virus de la anemia del pollo y la transmisión del virus a los huevos.

Para la inmunización activa:

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 43 semanas después de la vacunación, demostrado por desafío.

Para la protección pasiva de la progenie de las reproductoras frente a los signos clínicos y las lesiones de la anemia del pollo. La protección de la progenie de las reproductoras está garantizada hasta 51 semanas después de la vacunación de la reproductora, y los pollitos están protegidos desde el primer día de vida (demostrado por desafío).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La vacunación se debe realizar a partir de las 8 semanas de edad, pero no más tarde de las 6 semanas antes del comienzo de la puesta, a fin de asegurar que la inmunidad protectora se ha desarrollado antes de dicho comienzo.

La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados, ya que los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal en las heces durante al menos 14 días después de la vacunación. Puesto que el virus puede causar síntomas clínicos en pollitos muy jóvenes, se deberá evitar la transmisión a aves no protegidas. Deberían adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a gallinas ponedoras, a aves que estén próximas a la puesta y a aves jóvenes de menos de 3 semanas de edad. La vacuna no se deberá usar en lugares de cría con animales de diferentes edades.

Evitar el estrés antes, durante y después de la vacunación.

El virus de la vacuna se puede encontrar en diferentes órganos y tejidos, entre los días 7 y 49 posteriores a la vacunación.

Para reducir la presión infectiva antes del establecimiento de la inmunidad, se recomienda quitar el material de cama y limpiar el lugar de cría de aves entre los ciclos de cría.

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

La vacuna contiene un virus vivo, por eso se debe usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas o gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario, para evitar cualquier contaminación, por ejemplo, por rociado o derrame.

Asimismo, se deberá tener cuidado al manipular las heces de las aves, ya que el virus puede ser excretado en las heces durante al menos 14 días.

Después del uso 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:

Ninguno conocido.

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 su representante local 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 usar en aves en periodo de puesta ni más tarde de las 6 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 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

Para administración en agua de bebida después de la reconstitución.

A cada ave se le administrará una dosis.

Posología y vía:

Administración en agua de bebida:

- Determinar el número de dosis de vacuna y la cantidad de agua requeridos (véase abajo). No repartir el contenido de los viales grandes para vacunar en más de un lugar de cría o sistema de bebederos, ya que se podrían producir errores de mezcla.
- Asegurar que el agua de bebida y todos los conductos, mangas, comederos, bebederos, etc. se han limpiado a fondo y están exentos de restos de detergentes, desinfectantes, etc.
- Usar sólo agua fría y fresca, preferentemente no clorada y libre de iones metálicos. Puede añadirse leche desnatada en polvo con bajo contenido de grasa (p. ej. < 1% de grasa) al agua (2 – 4 g por litro) o leche desnatada (20 – 40 ml por litro de agua) para mejorar la calidad del agua e incrementar la estabilidad del virus. Sin embargo, esto debe hacerse al menos 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.
- Abrir la ampolla de vacuna debajo del agua y reconstituir completamente el contenido. Se debe tener cuidado de vaciar por completo la ampolla y su parte superior enjuagándolas con agua.
- El agua de los bebederos deberá ser consumida de manera que los niveles sean mínimos antes de aplicar la vacuna. Todos los conductos deberán estar exentos de agua corriente, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con la vacuna. Si todavía hubiera agua, drenar los conductos antes de aplicar la vacuna.
- Administrar la vacuna durante (hasta) 2 horas, asegurándose de que todas las aves beban durante este periodo. Puesto que el comportamiento de las aves al beber varía, puede ser necesario retirar el agua en algunos sitios previamente a la vacunación, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.
- Las aves deben ser vacunadas con una sola dosis.
- Idealmente, se debe administrar la vacuna en el volumen de agua que sea consumido por las aves en un plazo de 2 horas. Añadir la solución diluida de la vacuna al agua fría y fresca, de manera que en 20 - 40 litros de agua haya 1000 dosis de vacuna para 1000 pollos. En caso de duda, la ingesta de agua se deberá medir el día antes de administrar la vacuna.
 - La vacuna reconstituida se deberá administrar a las aves inmediatamente.
 - Asegurar que las aves no tienen acceso a agua no medicada durante la vacunación.

Seguir cuidadosamente las instrucciones para la administración correcta, a fin de que todas las aves reciban la dosis apropiada. Una vacunación insuficiente podría reducir la eficacia.

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

No se han observado acontecimientos adversos con la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

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: QI01AD04

AviPro Thymovac tiene por objeto estimular la inmunidad activa en pollos reproductores y futuras ponedoras y transmitir la inmunidad pasiva a la progenie de las reproductoras.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo 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). Proteger de la luz directa del sol. No congelar.

Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y temperaturas superiores a 25°C. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de tipo 1, con 500, 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis por vial. Estos viales tienen un cierre de goma de tipo I y están sellados con una cápsula de cierre de aluminio desprendible.

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

1989 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/02/2009

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

02/2026

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>).