

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC IBD 2512 L liofilizado para suspensión oral para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus vivo atenuado de la Bursitis infecciosa aviar (IBD),
cepa Winterfield 2512 G-61.....

2,0 log₁₀ a 3,2 log₁₀ DIE₅₀*/dosis

* DIE₅₀ (Dosis Infecciosa 50% en embrión de pollo)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oral.
Polvo liofilizado azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (Pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde a partir de los 10 días de edad con anticuerpos maternos frente a la bursitis infecciosa aviar (IBD, enfermedad de Gumboro), para reducir la mortalidad, síntomas clínicos, pérdida de peso y lesiones agudas de la bolsa de Fabricio, causados por virus de la bursitis Infecciosa aviar muy virulentos.

Inicio de la inmunidad: a los 14 días de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 27 días después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en manadas infectadas con síntomas clínicos.

No usar para la inmunización de manadas sin anticuerpos maternos (MDA). (Ver la sección 4.5.)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La vacuna contiene una cepa de virus "intermedia-plus", conocida por causar inmunosupresión y lesiones en la bolsa cuando se inyecta en aves sin MDA (ver secciones 4.5, 4.6 y 5).

Consecuentemente, la vacuna únicamente está indicada para la inmunización de pollos que tengan anticuerpos maternos y que estén expuestos a cepas muy virulentas de virus IBD.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente aves sanas.

No se recomienda la vacunación de aves con menos de 10 días de vida, independientemente del nivel de anticuerpos maternos (ver la sección 4.9).

La vacuna contiene una cepa de virus "intermedia-plus", que causa inmunosupresión y lesiones en la bolsa cuando se inocula a aves sin MDA. Las aves inmunizadas pueden excretar el virus vacunal que puede diseminarse a aves susceptibles. Para prevenir la diseminación del virus vacunal, el equipo de vacunación y las naves de pollos deben desinfectarse entre cada manada de pollos.

El medicamento veterinario únicamente debe ser utilizado cuando se ha demostrado que cepas muy virulentas de IBDV son epidemiológicamente relevantes en el área de la vacunación.

Vacunar todas las aves de una manada a la vez.

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

El personal que lleve a cabo la vacunación se debe lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se dispone de datos de estudios de seguridad tras la administración de una dosis única en las especies de destino (pollos de 10 días con MDA frente al virus IBD). Ver la sección 4.10.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves ponedoras ni en reproductoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay información disponible sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, 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.

4.9 Posología y vía de administración

Uso en agua de bebida.

Posología: 1 dosis / pollo.

Para administración oral tras su reconstitución en el agua de bebida.

Para la vacunación de pollos de engorde con un mínimo de 10 días de vida hasta aproximadamente 18 días de vida, dependiendo del nivel de anticuerpos maternos.

El momento óptimo de vacunación debe determinarse a partir de los títulos de neutralización del virus (VN) en pollos de 1 a 7 días de edad. La manada a inmunizar debe tener un título VN medio geométrico $\leq 1:450$ en el momento de la vacunación.

Para estimar el nivel de anticuerpos maternos (MDA) de la manada a vacunar: Tomar 20 pollitos, preferiblemente de 1 día (de 7 días máximo), de la misma manada y medir su nivel serológico frente al virus IBD por VN. A partir del resultado de este muestreo y basándonos en el tiempo de vida media para los anticuerpos maternos frente al virus IBD, estimado en 3 días, podrá determinarse el momento óptimo de vacunación.

Preparación y administración de la vacuna:

El número de dosis de vacuna debe disolverse en la cantidad de agua de bebida calculada en función del consumo de agua de las aves a inmunizar.

Edad	10-12 días	14-18 días
cantidad mínima de agua para 1000 dosis de vacuna (para tratar 1000 aves)	10 litros	15 litros

Para manadas pequeñas de animales, el número de dosis debe redondearse a la alza y disolverse en consecuencia (por ejemplo, disolver 20.000 dosis para tratar 19.450 aves).

El agua de bebida no debe contener desinfectantes desde 48 horas antes y hasta 24 horas después de la vacunación. También debe evitarse la cloración del agua de bebida durante este periodo.

El equipo utilizado para la preparación y administración de la vacuna no debe contener restos de desinfectantes.

Limpiar los bebederos a fondo antes de la vacunación. No aplicar desinfectantes para la limpieza de las tuberías de agua para la vacunación.

Retirar el agua de bebida de las aves desde las 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de su edad y de la temperatura de la nave.

Para preservar la actividad del virus, se recomienda disolver 2,5 g de leche desnatada en polvo por litro del agua de bebida calculada antes de disolver la vacuna.

Abrir el vial de vacuna sumergiéndolo en el agua y aclararlo a fondo después de la disolución. Una vez disuelta la vacuna, distribuir el agua a través de las tuberías y ponerla a disposición de los pollos. Durante la vacunación se recomienda aumentar el número de bebederos. Para garantizar que todas las aves tienen acceso al agua vacunada, se recomienda mover las aves alrededor de los bebederos los primeros cinco minutos de vacunación. Las aves podrán recibir agua de la red, únicamente cuando hayan consumido totalmente el agua que contiene la vacuna.

La vacuna debe administrarse a las aves inmediatamente después de su reconstitución.

Administrar la vacunas en las horas más frescas del día.

Proteger la vacuna reconstituida de los rayos directos del sol.

Evitar las condiciones estrasantes para la aves durante la vacunación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En estudios en los que se administró 10 veces la dosis de la cepa vacunal Winterfield 2512 L G61, a pollitos de 1 y 7 días sin anticuerpos maternos (por ejemplo pollitos SPF), se observó lo siguiente:

En pollitos SPF de 1 día: Lesiones de la bolsa de Fabricio, puntuadas 2,2, hasta 28 días después de la vacunación así como enlentecimiento de la tasa de crecimiento hasta las 3 semanas de vida.

En pollitos SPF de 7 días: No se detectaron síntomas clínicos de enfermedad infecciosa de la bolsa. No se detectó edema, hemorragia o necrosis en la bolsa de ninguno de los pollos al final del periodo de observación de 21 días.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: inmunológicos para aves, aves de corral, vacunas vivas virales, virus de la enfermedad infecciosa de la bolsa (Enfermedad de Gumboro).
Código ATCvet: QI01AD09

Para la inmunización activa frente al virus de la Bursitis Infecciosa Aviar (enfermedad de Gumboro, IBD).

La vacuna contiene virus vivo, atenuado, cepa intermedia plus, Winterfield 2512, G61.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrolizado de lactoalbumina
Sacarosa
L-glutamato sódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de dipotasio
Azul patente (E131)

6.2 Incompatibilidades

Los cloruros y los iones metálicos del agua de bebida pueden interferir con el virus vacunal. Los restos de desinfectante en la superficie del equipo utilizado para la preparación y la administración de la vacuna pueden interferir con el virus vivo y pueden reducir la eficacia de la vacuna.

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: 1000, 2500 y 5000 dosis en viales de vidrio tipo I de 3 ml y 10 ml, cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.
20 viales en una caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2610 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de agosto de 2012
Fecha de la renovación de la autorización: 16 de marzo de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Cevac IBD 2512 L puede estar prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Cevac IBD 2512 L deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.