RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC IBIRD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL / USO EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:
Virus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa 1/96, 2,8-4,3 log10 DIE50*

*DIE50 = 50 % dosis infectiva de embrión: el título vírico requerido para producir infección en el 50% de los embriones inoculados.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Gelatina
Lactosa
Sorbitol
Sacarosa
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrógenofosfato de dipotasio
Agua para preparaciones inyectables

Aspecto: Pellet blanco amarillento

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 de engorde y pollitas futuras ponedoras para reducir el efecto perjudicial de la infección sobre la actividad ciliar y la presencia de virus en tráquea que puede evidenciarse mediante síntomas clínicos respiratorios. La protección ha quedado demostrada mediante desafío con la cepa 793/B, cepa representativa del grupo 793/B.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de una vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 semanas después de una vacunación, excepto en pollitas futuras ponedoras en las que la duración de la inmunidad es de 9 semanas después de la primera vacunación por pulverización.

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:

Todos los pollos de un mismo sitio deben ser vacunados a la vez y en las mismas instalaciones.
La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados. Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 28 días o más después de la vacunación. Durante este tiempo se debe evitar el contacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con pollos vacunados.
Deben tomarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de pollos vacunados a faisanes y pavos.
Cevac IBird está indicado para la protección de pollos frente a la enfermedad respiratoria causada por cepas variantes del virus de la bronquitis infecciosa que pertenezcan al grupo 793/B y no debe ser utilizado en sustitución de otras vacunas frente a IBV.
El medicamento veterinario no debe utilizarse sin que se haya hecho un diagnóstico de que la infección está causada por una cepa del grupo 793/B y después de que se haya establecido que el virus IBV del grupo 793/B es epidemiológicamente relevante en el área. Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa variante en un área en la que no esté presente.

El manejo apropiado de los animales, las prácticas higiénicas (como los procedimientos de limpieza y desinfección, cambio de ropa y zapatos de los visitantes) pueden contribuir eficazmente a la protección del ambiente.

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

Los viales deben abrirse bajo el agua para evitar la formación de aerosoles.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos tras la utilización del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Frecuentes (1 a 10 animales / 100 animales tratados):	Estertores Traqueales*

*Tras la vacunación con el medicamento veterinario se han observado ligeros estertores traqueales que pueden persistir durante al menos 10 días.

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 en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves ponedoras: El uso repetido de Cevac Ibird ha demostrado ser seguro en aves durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con Cevac Mass L mediante aplicación por nebulización en pollitos a partir del día de edad.

Tras la administración conjunta con Cevac Mass L la duración de la inmunidad en pollitos de engorde ha sido de 9 semanas.

No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia de Cevac Ibird cuando se mezcla y se administra con Cevac Mass L a gallinas durante el período de puesta.

Los medicamentos mezclados protegen frente a cepas pertenecientes a los grupos Massachusetts y 793/ B de IBV. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Lea la información del producto de Cevac Mass L antes de usarlo.

Se debe tener cuidado para evitar la propagación de las cepas vacunales a otras especies de aves, en particular cuando se mezclan las vacunas.

El uso simultáneo de ambas vacunas puede aumentar el riesgo de recombinación de los virus y la potencial aparición de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo de que esto ocurra se ha estimado muy baja.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto Cevac Mass L. 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

Vía oculonasal para pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras
Una dosis de la vacuna debe administrarse mediante pulverización a partir del día de edad. Los pollos de mayor edad también pueden vacunarse mediante pulverización.
La vacuna debe disolverse preferentemente en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia, fría y sin cloro. Debe abrirse el número adecuado de viales bajo el agua. El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se nebuliza a los pollos. Éste variará de acuerdo con la edad de los pollos que vayan a ser vacunados y el sistema de administración, pero se sugiere al menos 200 ml de agua por 1000 dosis. La suspensión de vacuna debe extenderse uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30-40 cm utilizando tamaños de gota entre 100-200 µm (spray de gota gruesa). La pulverización se llevará a cabo preferentemente cuando los pollos están agrupados en la oscuridad. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes.
Para la distribución eficaz de la vacuna, asegúrese que los pollos están agrupados todos juntos durante la pulverización.
Dependiendo de las condiciones del alojamiento, durante y después de la vacunación deberá apagarse la ventilación para evitar turbulencias.

Administración en agua de bebida para pollitas futuras ponedoras

Una dosis de la vacuna debe administrarse en agua de bebida a partir de los 10 días de edad. Para mantener la inmunidad las pollitas deben revacunarse cada 3 semanas. No se han llevado a cabo estudios que muestren la protección durante el periodo de puesta.

La vacuna debe disolverse en el agua de bebida. La cantidad de agua debe calcularse en base al consumo medio de agua del lote de animales en los 4 días previos a la vacunación. Calcular la cantidad de agua necesaria para que la vacuna se consuma en 2 horas. Esta cantidad debe corresponder aproximadamente al 30% del consumo diario.

48 horas antes del inicio de la vacunación, medicamentos, desinfectantes y cloro deben haberse retirado del agua de bebida.

Debe retirarse el agua antes de la vacunación para que las aves tengan sed. El período de tiempo de privación de agua depende mucho de las condiciones climatológicas. La supresión del agua debe mantenerse el menor tiempo posible, con un mínimo de 30 minutos.

Los viales deben abrirse bajo el agua. Utilizar agua limpia y fría para disolver la vacuna. Para la administración de la vacuna, como norma general, se disuelven 1000 dosis en un litro por edad en días hasta un volumen máximo de 20 litros por 1000 dosis, o cuando hace calor, la cantidad de agua puede aumentarse hasta 40 litros por 1000 dosis.

Aspecto del producto reconstituido: Líquido de ligeramente opalescente a incoloro.

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

Tras la administración de diez veces la dosis de vacuna recomendada, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los indicados en el apartado “Acontecimientos adversos”.

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: QI01AD07

Para estimular la inmunidad activa en aves frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar, cepa 1/96 perteneciente al grupo de virus 793/B.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Cevac Mass L donde se comercialice.

5.2 Período 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se suministra en viales de vidrio hidrolítico tipo I, transparentes de 3 y 10 ml. El vial se cierra con un tapón de bromobutilo y se sella con una cápsula de aluminio con centro de plástico tear-off.
1 vial contiene 500, 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis, presentado en caja de cartón con 1, 10 o 20 viales/ caja.

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

CEVA Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2842 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 de julio de 2013.

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

02/2023

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).