

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIO EA liofilizado para administración en agua de bebida para aves

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Encefalomiелitis aviar vivo atenuado, cepa Calnek 1143 $\geq 10^{3,0}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (Dosis infectiva en embrión de pollo, al 50%)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras contra la Encefalomiелitis aviar.

4.3 Contraindicaciones

La administración de la vacuna no debe efectuarse antes de la décima semana de vida de los animales ya que éstos pueden resultar sensibles al virus vacunal, ni debe ser efectuada después de la semana 20 de vida ya que el virus vacunal; a través de los huevos, podría ser transmitido a los pollitos nacidos al inicio del ciclo de puesta.

No vacunar pollitas en puesta o grupos de pollitas puestas en contacto con gallinas no vacunadas o en puesta.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para prevenir la diseminación de la cepa vacunal entre lotes vacunados y lotes no vacunados todas las aves presentes en la explotación deberán ser vacunadas al mismo tiempo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud

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

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta, ni en las 4 semanas anteriores al inicio del período de puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Programa vacunal

Administrar una dosis por ave entre la semana 14 y 16 de vida

Vía de administración: La vacuna debe administrarse en agua de bebida

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar para la preparación y la administración de la vacuna, material estéril desprovisto de cualquier traza de antiséptico

Evitar la presencia de antisépticos y/o desinfectantes en el agua de bebida o en el equipamiento utilizado para la reconstitución del liofilizado

Evitar el calentamiento del agua vacunal.

La vacuna reconstituida debe ser utilizada inmediatamente.

Para utilizar la vacuna, reconstituirla añadiéndole una pequeña cantidad de agua potable. La vacuna reconstituida tras una completa disolución, se diluye en un recipiente que contenga el volumen de agua necesaria para la administración del medicamento; para recuperar la totalidad del medicamento, efectuar dos enjuagues del vial

El vial de 1.000 dosis debe ser reconstituido en unos 50 litros de agua, para 1000 aves.

1. Suspender la administración del agua 2-3 horas antes de la vacunación.
2. Utilizar agua y recipientes limpios, que no contengan sustancias antisépticas o desinfectantes que puedan inactivar el virus.
3. Distribuir el agua que contiene la vacuna en un número de abrevaderos suficientes para permitir que todos los animales consuman el agua vacunal, la cual debe ser totalmente consumida en un plazo de 2-3 horas.
4. No administrar otra agua de bebida hasta que se haya consumido el agua que contiene la vacuna.

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

No produce efectos adversos.

4.11 Tiempo de espera

Cero días



5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas. Virus de la Encefalomiелitis aviar
Código ATCvet QI01AD02

Para estimular la inmunización activa de los pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras contra la Encefalomiелitis aviar.

La inmunidad alcanza un nivel significativo de protección a los 14 días después de la vacunación y es completa después de un mes.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

6.

6.1 Lista de excipientes

Peptona
Lactosa

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de 10 ml de vidrio tipo I o II que contiene 1000 dosis de vacuna, con tapón de goma y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml de 1000 dosis
Caja de 10 viales de 10 ml de vidrio de 1000 dosis

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)



España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
3116 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 10/05/1979
Fecha de la última renovación: 14/10/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**