FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVINEW NEO comprimido efervescente para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:
Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo, cepa VG/GA-AVINEW 5,5 – 7,0 $\log_{10}$ EID_{50} (*)
(*) EID_{50}: Dosis Infecciosa en Huevo al 50 por ciento

Excipientes:
Azul brillante FCF (E 133)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.
Comprimido redondo, azul moteado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).
Pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En pollos de engorde a partir de un día de edad:
- Inmunización activa contra la enfermedad de Newcastle para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados con la enfermedad.
Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la primovacunación.
Duración de la inmunidad inducida por la pauta de vacunación descrita en la sección 4.9: protección hasta la edad de 6 semanas.

En pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras a partir de 4 semanas de edad:
- Preparación para la inmunización activa contra la caída de puesta causada por la enfermedad de Newcastle antes de la vacunación con una vacuna inactivada (cepa Ulster 2C) antes del inicio de la puesta.
Para la duración de la inmunidad de la pauta completa de vacunación, véase el prospecto de la vacuna inactivada de recuerdo.

En pavos a partir de la edad de un día:
- Inmunización activa contra la enfermedad de Newcastle para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados con la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la primovacunación.
Duración de la inmunidad: 7 semanas después de una única administración.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a aves sanas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El virus vacunal puede diseminarse a aves no vacunadas. En pavos, se ha demostrado que esta diseminación es antes de 21 días después de la administración de una sobredosis de 10 veces. La infección de las aves no vacunadas con el virus vacunal de las aves vacunadas no produce ningún signo de patología. Por otra parte, el ensayo de reversión a virulencia realizado en el laboratorio ha demostrado que el virus vacunal no presenta ninguna característica patógena después de 10 pases en pollos. Por tanto, la diseminación a las aves no vacunadas, según el estado actual de nuestros conocimientos, puede considerarse como segura.

En pavos, el establecimiento de la inmunidad se evaluó en aves seronegativas SPF. Se desconoce el impacto de los anticuerpos maternales en la respuesta inmediata a la vacunación en pavos. La duración de la inmunidad se estudió en presencia de anticuerpos derivados de la madre.

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

Debe tenerse cuidado durante el manejo de la solución vacunal.
El virus de la enfermedad de Newcastle puede causar conjuntivitis transitoria en el hombre. Dado que esta vacuna se ha preparado con microorganismos vivos atenuados, deben tomarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de otras personas que colaboren en el proceso. Por lo tanto, durante la preparación y administración de la suspensión vacunal, se recomienda usar protección respiratoria y ocular de conformidad con las normas europeas actualmente en vigor. Para más información, contactar con el fabricante.
Deben lavarse y desinfectarse las manos después de la vacunación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.
En pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras, consulte el prospecto de la vacuna inactivada de recuerdo.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

En pollos de engorde:
Primovacunación por vía oftálmica (gota en ojo) o por vía oculonasal (pulverización gruesa): a partir de la edad de un día.
Recuerdo por vía oral (en agua de bebida): a la edad de 2 a 3 semanas.
El intervalo mínimo entre las dos vacunaciones debe ser de 2 semanas.

En pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras:
Dos administraciones por vía oftálmica (gota en ojo), vía oculonasal (pulverización gruesa) o vía oral (agua de bebida): a la edad de 4 semanas y 8 semanas.
La vacunación con el medicamento veterinario debe ser seguida por la vacunación con una vacuna inactivada (cepa Ulster 2C) antes del inicio de la puesta para proporcionar suficiente eficacia.

En pavos:
Vacunación por vía oculonasal (pulverización gruesa): a partir de la edad de un día.

Método de administración:
Para reconstituir y preparar la vacuna, utilizar agua limpia y fresca.
Para la preparación y administración de la vacuna, úsese material limpio libre de desinfectantes y/o antisépticos.
Esperar hasta la completa disolución de los comprimidos antes de usar la solución vacunal. La vacuna reconstituida es una solución azul, y puede formarse una fina capa espumosa en la superficie.

- Vacunación individual, vía oftálmica:

Para 1.000 aves, disolver un comprimido de 1.000 dosis en 50 ml de agua potable sin cloro, hervida y enfriada, preparada en un envase limpio libre de desinfectantes y/o antisépticos. Esperar hasta la completa disolución del comprimido, y luego usar una jeringa para transferir la solución vacunal al cuenta-gotas. Se recomienda preparar la vacuna en un área limpia separada de los animales.
Usar un cuenta-gotas calibrado, para distribuir gotas de 50 µl.
Depositar una gota de la solución de la vacuna en el ojo de cada ave, dejando que se extienda la gota y soltar el ave.

- Vacunación colectiva, vía oral:

Para 1.000 aves, disolver un comprimido de 1.000 dosis en el volumen de agua potable sin cloro previsto para ser consumido en una o dos horas.
En caso de utilizar agua de la red general, tratar toda el agua que entre en contacto con la vacuna con leche desnatada en polvo en proporción de 2,5 g por litro, para neutralizar las trazas de cloro.
Distribuir la solución de vacuna a las aves. Las aves deben haber sido previamente privadas de agua durante 2 horas.

- Vacunación colectiva, pulverización gruesa:

Para 1.000 aves, disolver un comprimido de 1.000 dosis en el volumen de agua potable sin cloro adaptado al tipo de pulverizador usado (pulverizador a presión o pulverizador con cono giratorio).
Pulverizar la solución de la vacuna por encima de las aves utilizando un pulverizador capaz de producir microgotas (diámetro medio de 80-100 µm).
Para la distribución adecuada de la vacuna, asegurarse de que las aves estén muy agrupadas durante la nebulización. El sistema de ventilación del gallinero no debe estar en funcionamiento durante la pulverización.

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

No se han observado efectos adversos después de la administración de 10 veces la dosis recomendada de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para Aves - Vacunas víricas vivas- Virus de la enfermedad de Newcastle.
Código ATC vet: QI01AD06.

La vacuna contiene virus vivo de la enfermedad de Newcastle, cepa VG/GA-AVINEW. La cepa VG/GA-AVINEW es lentogénica y naturalmente apatogénica para pollos (genotipo I, clase II). La vacuna induce una inmunización activa contra la enfermedad de Newcastle, demostrada por la prueba de desafío en pollos de engorde y en pavos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul brillante FCF (E 133)
Hidrolizado de caseína
Manitol
Polividona
Sacarosa
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Glutamato potásico
Fracción V de albúmina bovina
Agua purificada
Ácido cítrico anhidro
Hidrogenocarbonato de sodio
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

La presencia de desinfectantes y/o antisépticos en el agua y en el material usado para la disolución de los comprimidos es incompatible con una vacunación eficaz.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
Conservar los comprimidos en el blíster original.
Conservar los blísteres en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario:
Blíster de aluminio / PVC – aluminio - poliamida
Naturaleza del embalaje exterior:
Caja de cartón.

Formatos:
Caja de 1 blíster de 10 comprimidos de 1.000 o 2.000 dosis
Caja de 10 blísteres de 10 comprimidos de 1.000 o 2.000 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.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3325 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06 de noviembre de 2015

Fecha de la última renovación: febrero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022.

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.**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.