

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avinew Neo comprimido efervescente para suspensión para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa VG/GA-AVINEW, vivo.....5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: Dosis Infecciosa en Huevo al 50 por ciento.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
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

Comprimido redondo, azul moteado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En pollos de engorde, a partir de un día de edad:

Inmunización activa frente a 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 primovacuna.

Duración de la inmunidad, inducida por la pauta de vacunación descrita en la sección 3.9: protección hasta las 6 semanas de edad.

En pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras, a partir de las 4 semanas de edad:

Preparación para la inmunización activa frente a la caída de la puesta causada por la enfermedad de Newcastle, antes de la vacunación con una vacuna inactivada (cepa Ulster 2C), previa al inicio de la puesta.

Para la duración de la inmunidad de la pauta completa de vacunación, consultar el prospecto de la vacuna inactivada de recuerdo.

En pavos, a partir de un día de edad:

Inmunización activa frente a 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 primovacuna.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de una única administración.

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:

El virus vacunal puede propagarse a aves no vacunadas. En pavos, se ha demostrado que esta propagación es inferior a 21 días después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada. La infección de aves no vacunadas con el virus vacunal de aves vacunadas, no produce ningún signo de enfermedad. Por otra parte, ensayos en laboratorio de reversión a virulencia, demuestran que el virus vacunal no presenta ninguna característica patógena después de 10 pases en pollos. Por tanto, la propagación a aves no vacunadas, según la evidencia actual, puede considerarse segura.

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

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

Tener precaución durante el manejo de la suspensión 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, seguir 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, conforme a las normas europeas en vigor. Para más información, contactar con el fabricante.

Deben lavarse y desinfectarse las manos después de la vacunación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos y pavos:

Ninguno conocido.

En pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras, consultar el prospecto de la vacuna inactivada de recuerdo.

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 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.

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

En pollos de engorde:

Primovacunación por vía oftálmica (gota en ojo) o por vía oculonasal (pulverización gruesa): a partir de un día de edad.

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 (en 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 un día de edad.

Instrucciones para la reconstitución y método de administración:

Para reconstituir y preparar la vacuna, utilizar agua limpia y fresca.

Para la preparación y administración de la vacuna, utilizar material limpio libre de desinfectantes y/o antisépticos.

Esperar hasta la completa disolución de los comprimidos antes de usar la suspensión vacunal. La vacuna reconstituida es una suspensión azul, pudiéndose formar 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, empleando posteriormente una jeringa para transferir la suspensión vacunal al cuentagotas. Se recomienda preparar la vacuna en un área limpia separada de los animales.

Usar un cuentagotas calibrado, para distribuir gotas de 50 µl.

Depositar una gota de la suspensión vacunal en el ojo de cada ave, dejando que la gota se extienda, y soltar al ave.

- Vacunación colectiva, vía oral:

Para 1.000 aves, disolver un comprimido de 1.000 dosis en el volumen de agua potable sin cloro que se prevé se consuma en una a 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 una proporción de 2,5 g por litro, para neutralizar las trazas de cloro.

Distribuir la suspensión vacunal a las aves. Las aves deben ser privadas de agua durante las 2 horas previas a la vacunación.

- 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 suspensión vacunal 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.

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

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de 10 veces la dosis de vacuna 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: 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 frente a la enfermedad de Newcastle, demostrada por la prueba de desafío en pollos de engorde y en pavos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario no debe administrarse utilizando material y/o agua de bebida para su disolución que contenga desinfectantes y/o antisépticos, ya que la cepa VG/GA-AVINEW puede degradarse en su presencia.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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).

Conservar los comprimidos no usados en el blíster.

Conservar los blísteres en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio / PVC – aluminio – poliamida, en una caja de cartón.

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos de 1.000 o 2.000 dosis.

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos de 1.000 o 2.000 dosis.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3325 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 noviembre 2015

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

05/2026

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>).