

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield ND liofilizado para suspensión oculonasal/administración en agua de bebida para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa La Sota vivo

$10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = Dosis Infecciosa en Cultivo Tisular al 50 %

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K-25
Bactopeptona
Glutamato monosódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Dextrán 40000

Liofilizado de color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

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

Inmunización activa de pollos para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 35 días después de la vacunación.

Inmunización activa de pavos para prevenir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: No se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos de origen materno (MDA) puede interferir en el desarrollo de la inmunidad activa. En los casos en que, por ejemplo, sea probable que una infección de campo o vacunación del grupo original reciente haya estimulado un alto título de anticuerpos y, con ello, un alto nivel de MDA, el programa de vacunación debe planificarse en consecuencia.

Estudios de laboratorio han demostrado que los MDA interfieren en la vacunación por pulverización y por vía oral y pueden provocar que hasta un 55 % de las aves se encuentre desprotegido transcurridas 3-4 semanas desde la vacunación. En caso de administración oculonasal se observó una mejor protección, pero el inicio de la inmunidad se retrasó una semana.

No se han investigado los efectos de los MDA en la vacunación de los pavos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todas las aves de una misma instalación deben ser vacunadas al mismo tiempo.

La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles no vacunadas durante al menos 10 días después de la vacunación. La propagación no produce signos clínicos.

El virus vacunal puede diseminarse a la tráquea, bazo, riñones, pulmón, amígdalas cecales, duodeno y cerebro de los pollos sin provocar cambios patológicos en estos órganos.

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

Debe tenerse cuidado durante la manipulación y la administración de la vacuna.

El virus de la enfermedad de Newcastle puede causar una leve conjuntivitis transitoria en la persona que administre la vacuna. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Deben lavarse y desinfectarse las manos después de la administración de la vacuna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Problemas respiratorios ^a
---	--------------------------------------

A Después del uso oculonasal. Estos síntomas pueden prolongarse durante al menos dos semanas.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta

Pollos:

La vacunación durante la puesta es segura cuando se realiza en gallinas ponedoras que ya están inmunizadas contra el virus de la enfermedad de Newcastle mediante vacunación.

Pavos:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Pollos: una dosis mediante aerosol de gota gruesa o vía oculonasal a partir de 1 día de edad. La vacuna puede administrarse en el agua de bebida en el momento en que las aves beban de manera continuada de los bebederos.

Pavos: una dosis mediante aerosol de gota gruesa, vía oculonasal o administración en agua de bebida a partir de los 14 días de edad.

El método de administración depende de la situación epizootiológica, la edad, la categoría y el número de animales. El veterinario debe determinar el programa de vacunación óptimo dependiendo de la situación local y teniendo en cuenta la información facilitada en la sección 3.4.

Es muy importante que todas las aves reciban la dosis completa de vacuna. Deben seguirse estrictamente las instrucciones expuestas a continuación.

Tras la reconstitución liofilizada, la vacuna aparece como una suspensión de transparente a ligeramente opalescente.

Si se precisa una inmunidad prolongada, los pollos deben ser revacunados al cabo de 35 días.

La revacunación en los pavos no se ha investigado.

1. Vía oculonasal

Reconstituir 1 000 dosis de la vacuna en 100 ml de agua destilada.

Una dosis de vacuna reconstituida es de 0,1 ml, es decir, dos gotas, independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota en el ojo y otra en el orificio nasal.

2. Administración en agua de bebida

Reconstituir la vacuna en agua fresca y limpia, libre de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas, en un número de dosis que se corresponda con el de aves a vacunar.

La vacuna debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

La cantidad de agua a utilizar en la reconstitución depende de la edad de las aves, la raza, las prácticas de gestión y las condiciones meteorológicas.

Para determinar la cantidad de agua en que se debe reconstituir la vacuna para la vacunación de pollos de una categoría de edad inferior (hasta tres semanas de vida), seguir las recomendaciones siguientes:

- multiplicar el número de aves (en millares) por el día de edad (p. e. 1.000 pollos de 7 días de edad = $1 \times 7 = 7$ l)

Es importante reconstituir la vacuna en la cantidad de agua que se beberá dentro de las 1,5-2,5 horas siguientes (teniendo en cuenta los diferentes tipos de bebederos para aves).

Retirar el suministro de agua hasta 2 horas antes de la vacunación (según la temperatura ambiental) para que los pollos tengan sed.

Debe haber alimento disponible durante la vacunación. Las aves no beberán si no tienen alimento que comer. Los bebederos deben estar limpios y libres de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas.

3. Aerosol de gota gruesa

Se recomienda reconstituir 1 000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis a utilizar debe corresponderse con el número de aves de la instalación.

El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se pulverice sobre las aves, y variará según la edad de las aves que deban vacunarse y el sistema de gestión.

La suspensión vacunal reconstituída debe pulverizarse uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30-40 cm y con un pulverizador que produzca gotas gruesas, preferiblemente cuando los pollos están agrupados y con luz tenue. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectante, y lo ideal es que se utilice únicamente para la vacunación. Se debe apagar la ventilación durante y después de la vacunación para evitar turbulencias.

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

Muy frecuentemente se ha observado respiración con la boca ligeramente abierta 5-9 días después de administrar 10 veces la dosis máxima por pulverización gruesa; este síntoma ha desaparecido dentro de los 10 días siguientes.

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.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD06

Para estimular la inmunidad activa contra el virus de la enfermedad de Newcastle. A falta de una infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en condiciones naturales, la eficacia de la vacuna mediante desafío no se ha podido demostrar en condiciones de campo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna está envasada en viales de vidrio transparente (tipo I), cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón o plástico con 10 viales de 1 000 dosis de vacuna.

Caja de cartón o plástico con 10 viales de 2 500 dosis de vacuna.

Caja de cartón o plástico con 10 viales de 5 000 dosis de vacuna.

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

IZO S.r.l. a socio unico

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3386 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

14/03/2016

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

11/2025

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>).