FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC MASS L LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL PARA POLLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa (IBV) vivo atenuado, cepa Massachusetts B-48, $10^{2,8}$ - $10^{4.3}$ DIE_{50}*

*DIE_{50}= 50% dosis infectiva en embrión

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal.

Pellet amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y futuras ponedoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras frente a la bronquitis infecciosa (serotipo Massachusetts), para reducir los signos clínicos respiratorios, el efecto perjudicial en la actividad ciliar y la presencia del virus en tráquea.

La protección ha sido demostrada mediante desafío con la cepa Massachusetts M41.

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

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 28 días después de la vacunación. Durante este tiempo, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados y a otras especies de aves, que pudieran estar cerca.

Todos los pollos de una misma granja deben ser vacunados antes de entrar o cuando entren en la explotación.

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

Se debe tener cuidado al reconstituir y administrar la vacuna. Lávese y desinfecte las manos y el equipo después de la administración de la vacuna. Al pulverizar la vacuna, el operario y el personal deben usar un equipo de protección personal consistente en una máscara con protección para los ojos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se detectaron síntomas clínicos significativos después de la administración del medicamento veterinario. Frecuentemente se observó en los animales estertores traqueales leves 4-6 días después de la vacunación, que se resolvieron por completo en unos pocos días. En raras ocasiones se puede producir conjuntivitis transitoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Cevac IBird mediante aplicación por nebulización en pollos a partir de 1 día de edad. No usar los medicamentos veterinarios mezclados en aves durante la

puesta ni en las 4 semanas anteriores al inicio del periodo de puesta. Los medicamentos veterinarios 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 medicamento veterinario de Cevac IBird 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 Ibird. 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

Administración por nebulización.

La vacuna debe administrarse a partir del primer día de vida, una dosis/pollo.

Reconstituir la vacuna en agua destilada o en agua limpia, fría y sin desinfectantes. La cantidad de agua debe ser suficiente para permitir la distribución uniforme de la vacuna cuando se pulvericen los pollos.

Se recomienda disolver el contenido de un vial con 1000 dosis de vacuna en 200 ml de agua. Esta proporción debe tenerse en cuenta cuando se disuelvan otros formatos.

La vacuna debe administrarse mediante pulverización de gota gruesa con un tamaño de gota de 100-200 micras. Es preferible que los pollos estén juntos con poca luz o estrechamente confinados durante la pulverización. La ventilación debe estar apagada durante y después de la vacunación con el fin de evitar turbulencias. La vacunación se debe realizar durante la hora más fresca del día.

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

Tras la administración de 10 veces la dosis de vacuna, no se observaron efectos secundarios distintos de las mencionados en reacciones adversas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves/ aves domésticas/ vacunas virales vivas/ virus de la bronquitis infecciosa aviar.

Código ATCvet: QI01AD07

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts en pollos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Lactosa
Sorbitol
Gelatina
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Cevac Ibird (donde se comercialice).

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 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
La vacuna reconstituída se debe conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se presenta en viales de vidrio tipo I de 3 o 10 ml, sellados con tapón de goma bromobutilo y cápsulas de aluminio con tapa de plástico (flip-off).
Formatos:
Caja con un vial de 1000 dosis
Caja con un vial de 2500 dosis
Caja con un vial de 5000 dosis
Caja con 10 viales de 1000 dosis
Caja con 10 viales de 2500 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis
Caja con 20 viales de 1000 dosis
Caja con 20 viales de 2500 dosis
Caja con 20 viales de 5000 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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3397 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de mayo de 2016

Fecha de la última renovación: 03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**