

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC MASS L liofilizado para suspensión oculonasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Principio activo:

Virus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) , tipo Massachusetts, cepa B-48, $10^{2,8} - 10^{4,3}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀= 50% dosis infectiva en embrión

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa
Lactosa
Sorbitol
Gelatina
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico

Pellet amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y futuras ponedoras)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 la 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.

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:

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 precaución al reconstituir y administrar la vacuna. Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla con protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la administración de la vacuna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Estertores traqueales ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Conjuntivitis ²

¹ Sonidos respiratorios anormales, 4-6 días después de la vacunación, que se resuelven por completo en unos pocos días.

² Transitoria.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

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

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. Ambos 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 Cevac IBird antes de usarlo.

Se debe tener precaución para evitar la propagación de las cepas vacunales a otras especies de aves, en particular cuando se mezclen 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 de que esto ocurra se ha estimado muy baja.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto con 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oculonasal.

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 µm. 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.

El producto reconstituido es un líquido transparente e incoloro.

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

Tras la administración de 10 veces la dosis de vacuna, no se observaron efectos secundarios distintos de los mencionados en acontecimientos adversos.

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: QI01AD07

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

La vacuna reconstituida se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 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 de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio con tapa de plástico (flip-off).

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 2500 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 5000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 2500 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 5000 dosis

Caja de cartón con 20 viales de 1000 dosis

Caja de cartón con 20 viales de 2500 dosis

Caja de cartón con 20 viales de 5000 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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3397 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/05/2016

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

09/2026

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>).