

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Meta L liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Metapneumovirus aviar vivo, atenuado, subtipo B, cepa CRR126 2,5-3,8 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% Dosis infectiva cultivo tisular: la titulación vírica requerida para producir infección en el 50% de los cultivos tisulares inoculados.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal

Liofilizado blanco amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de futuras gallinas ponedoras con el fin de reducir la sintomatología respiratoria y la excreción de virus asociada a la infección por un *metapneumovirus* aviar, conocido por ser el agente etiológico primario del Síndrome de Cabeza Hinchada.

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

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante los 20 días siguientes a la vacunación.

La cepa vacunal puede difundir a aves no vacunadas.

De cara a reducir la posibilidad de circulación de la cepa vacunal, se recomienda vacunar todos los animales susceptibles en el mismo lugar y, preferiblemente, al mismo tiempo.

Se deben tomar las medidas veterinarias y de cría adecuadas, tales como los procedimientos de limpieza y desinfección, para evitar la difusión de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Las aves no vacunadas deben estar separadas de los pollos vacunados.

Los pavos en contacto con pollos vacunados pueden reaccionar a la cepa vacunal y mostrar síntomas clínicos tales como ligeros estornudos o conjuntivitis los cuales se pueden prolongar durante 2-3 días.

Se aconseja no vacunar en la presencia de otras aves sensibles (pintadas, faisanes, pato almizclero), teniendo en cuenta la difusión de la cepa vacunal y la falta de información de seguridad para estas especies.

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

Se debe llevar puesto un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y gafas de seguridad cuando se manipule el medicamento veterinario.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente durante un máximo de 4 semanas. El personal encargado de atender a los pollos vacunados debe seguir los principios generales de higiene (cambiarse de ropa, llevar guantes, limpiar y desinfectar las botas) y tener un cuidado especial en el manejo de los desechos de los animales y los materiales de la cama de los pollos recientemente vacunados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de 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

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

El uso simultáneo de la vacuna con cualquier otra vacuna puede reducir y/o retrasar la respuesta inmune a cualquiera de las vacunas. 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

Vía oculonasal

Una dosis de vacuna debe ser administrada por vía gota en ojo desde el día de vida o mediante pulverización gruesa desde las 5 semanas de edad.

Administración por gota en el ojo:

La vacuna debe ser disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, libre de cloro. Deben abrirse y reconstituirse el número adecuado de viales. 30 ml de agua se pueden calcular para cada 1.000 dosis de vacuna.

Mantenga el pollo a ser vacunado con la cabeza inclinada hacia un lado. Administrar una gota (sobre 0,03 ml) de la vacuna disuelta en el ojo del ave.

Pulverización:

La vacuna debe ser disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, libre de cloro. Deben abrirse y reconstituirse el número adecuado de viales. El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución uniforme cuando se pulveriza sobre los pollos. Esto puede variar dependiendo de la edad de los pollos a vacunar y del sistema empleado, pero 400-500 ml de agua pueden ser calculados por cada 1.000 dosis. La suspensión de vacuna debe ser difundida sobre el apropiado número de pollos, a una distancia de 30-40 cm. Se recomienda la vacunación en forma de pulverización gruesa asegurando un tamaño de gota de 100-150 µm. El equipo de pulverización debe estar libre de sedimentos y trazas de corrosión o desinfectantes.

Para una distribución efectiva de la vacuna, asegúrese de que las aves están estrechamente confinadas juntas, preferiblemente en luz tenue, durante la pulverización.

Dependiendo de las condiciones de la granja, la ventilación deberá desconectarse durante y después de la vacunación con el fin de evitar turbulencias.

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

Una sobredosificación de 10 veces en la aplicación de la cepa vacunal ha demostrado ser segura para futuras gallinas ponedoras.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves domésticas, vacunas víricas vivas
Código ATCvet: QI01AD01

Para estimular inmunidad activa frente a *metapneumovirus* aviar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Lactosa
Sorbitol

Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Gelatina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente hidrolítico tipo I, cerrados con tapones de goma bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio con disco de plástico tear-off, en una caja de cartón.
Un vial contiene 500, 1.000, 2.000, 2.500, 3.000, 4.000 o 5.000 dosis.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 500 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 1.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 2.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 2.500 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 3.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 4.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 5.000 dosis de vacuna.
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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3463 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de agosto de 2016

Fecha de la última renovación: Diciembre 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Uso veterinario.

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

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