

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield IB H120, liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

### 2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado,  
serotipo Massachusetts, cepa H-120

$10^{3,5}$  a  $10^{4,5}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> = dosis infectiva 50 % en embrión

**Excipientes:**

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

### 3 FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida  
Liofilizado de color crema

### 4 DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Pollos

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos para reducir los efectos nocivos derivados de la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar, serotipo Massachusetts, sobre la actividad ciliar, que puede manifestarse mediante signos clínicos respiratorios.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación  
Duración de la inmunidad: 8 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

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. Es posible que el virus de la vacuna se propague a especies susceptibles que no son las destinatarias. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar en lo posible la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas o a especies susceptibles.

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

Es necesario extremar las precauciones durante la reconstitución y la administración de la vacuna. Deben lavarse y desinfectarse las manos y el equipo después de la administración de la vacuna. Tanto el operario como el personal deben usar un equipo de protección individual consistente en mascarillas con protección ocular al pulverizar la vacuna.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Muy frecuentemente se han observado problemas respiratorios temporales, incluyendo estertores traqueales, durante 3-10 días después de la vacunación. Dichos problemas remitieron espontáneamente y no requirieron tratamiento.

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:

Se ha demostrado la seguridad de la vacuna cuando se administra durante la puesta.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Pulverización gruesa o por vía oculonasal: a partir de 1 día de edad

Administración en agua de bebida: a partir de 7 días de edad

##### *1. Pulverización*

Se recomienda disolver 1.000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis reconstituidas 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 reconstituida debe pulverizarse uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30-40 cm y con un pulverizador que produzca gotas gruesas (el tamaño medio de las gotas debería ser de 150-170 micras), 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.

### *2. Administración en el agua de bebida*

Disolver 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 disolverse 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 disolver 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 disolver 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. Administración oculonasal*

Disolver 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.

En el caso de pollos de 1 a 14 días de razas más pequeñas deberán utilizarse 4 gotas de 25  $\mu$ l. Debe administrarse una gota en cada ojo (0,05 ml en total) y, después, una gota en cada orificio nasal (0,05 ml en total).

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

No se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna, aparte de las que se mencionan en la sección 4.6.

## **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

## **5 PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos, inmunológicos para aves, aves domésticas, vacunas víricas vivas, virus de la bronquitis infecciosa aviar

Código ATC vet: QI01AD07

Para estimular la inmunización activa en pollos contra las cepas del virus de la bronquitis infecciosa aviar pertenecientes al serotipo Massachusetts.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Povidona K-25  
Bactopeptona  
Glutamato monosódico  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Hidróxido de potasio  
Dextrán 40000  
Sacarosa

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.  
Período de validez después de su reconstitución: 3 horas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

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

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis de vacuna.  
Caja de cartón con 10 viales de 2.500 dosis de vacuna.  
Caja de cartón con 10 viales de 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 nacionales.

## **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

GENERA Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok  
Croacia  
Tel.: +385 1 33 88 888  
Fax: +385 1 33 88 886  
Correo electrónico: info.hr@dechra.com

**8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3618 ESP

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

02 de febrero de 2018.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

04/2023

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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

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