

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield ND B1 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa B1 Hitchner, vivo $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = Dosis infectiva 50 % en cultivo tisular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K-25
Bacto-peptona
Glutamato monosódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Dextrano 40000

Liofilizado de color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollitas futuras ponedoras/reproductoras).

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

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, pollitas, pollitas futuras ponedoras/reproductoras) para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

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

Duración de la inmunidad: 5 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos de origen materno pueden interferir con el desarrollo de la inmunidad activa. En aquellos casos en que se prevea un elevado nivel de anticuerpos de origen materno, el programa de vacunación debe adecuarse en consecuencia.

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. La cepa vacunal puede propagarse a especies susceptibles que no son las destinatarias. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

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.

Utilizar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla respiratoria bien ajustada y protección ocular según las normas europeas al manipular el producto veterinario. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (limpieza/desinfección de manos, cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollitas futuras ponedoras/reproductoras):

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

^a Después de una vía de administración nasal/ocular. 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 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 usar en aves durante la 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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oculonasal (spray o colirio y gotas nasales): a partir de 1 día de edad.

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

Una dosis por pollo.

El método de administración depende de la situación epizootiológica, la categoría, la edad y el número de animales.

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

1. Colirio y gotas nasales

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 un ojo y otra en un orificio nasal.

En el caso de pollos de 1 a 14 días de razas más pequeñas deberán utilizarse 4 gotas de 25 µl. 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).

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. Cuando el número de aves se encuentre entre las dosis estándar, debe utilizarse la siguiente dosis más alta.

La vacuna debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

Medir la cantidad de agua correcta según el número de aves a vacunar. La cantidad de agua 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 habrá de reconstituir la vacuna, el día antes de la vacunación debe medirse la cantidad de agua consumida durante un periodo de dos horas.

Es importante reconstituir la vacuna en la cantidad de agua que se beberá dentro de las 1,5-2,0 horas siguientes (teniendo en cuenta los diferentes tipos de bebederos para aves).

Como guía para la vacunación de pollos más jóvenes (hasta tres semanas de vida), la vacuna reconstituida debe disolverse en agua fresca y fría a razón de 1 000 dosis de vacuna por 1 litro de agua por día de edad para 1 000 pollos; así, para 1 000 pollos de 7 días de edad, por ejemplo, se necesitarán 7 litros.

Retirar el suministro de agua hasta 2 horas antes de la vacunación (las pautas de toma de agua de las aves varían según la temperatura ambiental, el tipo de ave, la raza, la gestión y las condiciones meteorológicas) para que las aves tengan sed.

Los bebederos deben funcionar correctamente y estar limpios y libres de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas.

Si es necesario, bajar la intensidad de la luz cuando el suministro de agua esté cerrado. Cuando la vacuna esté añadida al agua de bebida, aumentar la luz. El aumento de la intensidad de la luz estimulará a las aves a buscar comida y agua.

Una vez que la vacuna haya sido consumida, retomar las prácticas de gestión habituales. Este método de vacunación garantizará una vacunación más homogénea de la instalación y será menos estresante para las aves. Con ello, se conseguirá que los efectos sobre el rendimiento sean menos negativos.

3. Pulverización densa

Se recomienda reconstituir 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.

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 8-12 días después de administrar 10 veces la dosis máxima por pulverización gruesa en estudios de laboratorio; este síntoma desapareció dentro de los 12 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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD06

La vacuna estimula la inmunidad activa en pollos contra el virus de la enfermedad de Newcastle.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna está envasada en frascos (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.

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

3640 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/04/2018

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>).