

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Primun Bronchitis H120
Liofilizado para suspensión para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Bronchitis Infecciosa Aviar (IBV) vivo, cepa Massachusetts IBV_H120: 3.0 - 4.0 log₁₀ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = dosis infectiva en embrión 50%: título vírico que causa infección en el 50% de los embriones inoculados con el virus.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.
Aspecto: pelet liofilizado de color beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos

4.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras frente al serotipo Massachusetts de la Bronchitis Infecciosa Aviar (IB).

Establecimiento de la inmunidad:	3 semanas después de la 1 ^a vacunación
Duración de la inmunidad en pollos de engorde:	hasta 6 semanas de edad (después de 2 administraciones a día 1 y 21)
Duración de la inmunidad en futuras ponedoras:	hasta 10 semanas de edad (después de 3 administraciones a día 1, 21 y 49).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

- Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contengan residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.
- Preparar únicamente la cantidad de vacuna que pueda ser administrada dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.
- Proteger la solución vacunal de los rayos directos del sol y de temperaturas superiores a 25°C.
- Utilizar todo el contenido de los envases abiertos en una única sesión.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 18 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de aves inmunodeprimidas y no vacunadas de todas las especies silvestres y domésticas susceptibles con pollos vacunados.

Para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles, el equipo de vacunación y gallineros deben desinfectarse entre lotes.

Es recomendable vacunar todos los pollos de una explotación al mismo tiempo.

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

Se debe tener cuidado durante la reconstitución y administración de la vacuna. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla respiratoria y protección ocular al manipular el medicamento veterinario de cara a evitar el contacto directo con la vacuna pulverizada.

El personal que realice la vacunación debe lavarse y desinfectarse las manos y el equipo después de la aplicación.

En caso de derrame accidental en los ojos, aclare con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden notarse síntomas respiratorios leves frecuentemente en aves vacunadas a los 3-10 días después de la vacunación. Todos los síntomas desaparecen en 5 días.

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 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

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

Dosis: 1 dosis / pollo

Esquema de vacunación:

Pollos de engorde: 1^a vacunación en el 1^{er} día de vida y revacunación a las 3 semanas de la primera vacunación.

Futuras ponedoras: 1^a vacunación en el 1^{er} día de vida, revacunación a las 3 semanas y 7 semanas después de la primera vacunación.

Vías de administración: vía óculo-nasal, nebulización o administración en agua de bebida.

Retirar la tapa de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el pelet de vacuna, se debe retirar el tapón de goma mientras el vial se encuentra sumergido en una jarra graduada de plástico que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. Llene el vial hasta la mitad con agua, vuelva a colocar el tapón y agite para disolver cualquier vacuna restante. El concentrado de vacuna solubilizada debe ser añadido entonces al sistema de bebida (administración en agua de bebida), o al dispositivo de nebulización (nebulización) o al gotero (vía óculo-nasal).

Administración por vía oral en agua de bebida:

1. El número de dosis de vacuna deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida calculada a partir del consumo previo de agua de las aves que vayan a ser inmunizados.
2. El número de dosis deberá redondearse hacia arriba para lotes más pequeños y disolverse de acuerdo a este redondeo.
3. Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contengan residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.
4. Se deberá retirar a las aves el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y temperatura del ambiente.
5. Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo por litro de agua de bebida calculada o leche desnatada (20 a 40 ml/litro de agua), antes de disolver la vacuna, para preservar la actividad del virus.

- Se recomienda aumentar el número de bebederos durante la vacunación. Para asegurar que todas las aves tienen acceso al agua medicada, se aconseja mover a las aves alrededor de los bebederos en los primeros minutos de la vacunación. No se deberá proporcionar agua fresca a los animales hasta de que el agua medicada haya sido consumida completamente.
- La vacuna deberá ser administrada a las aves inmediatamente después de su reconstitución.

Nebulización:

- La vacuna deberá ser preferiblemente disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, preferiblemente no clorada y libre de iones metálicos.
- La cantidad de agua necesaria para la nebulización depende de varios factores como la edad de los animales, alojamiento, temperatura, densidad animal y el equipo utilizado para nebulizar la vacuna. Utilizar solo agua destilada o no clorada.
- El equipo de nebulización deberá estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes (utilizarlo solo para vacunación, preferiblemente)
- El agua medicada con la vacuna deberá ser nebulizada uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando las aves estén sentadas juntos con luz tenue.
- Para pollitos de 1 día de vida utilizar 0,25 litros **ml** para 1.000 aves; para aves de más edad utilizar 0,5 litros para 1.000 aves y fijar la boquilla para que produzca gota gruesa.
Para primovacunas en campo se recomienda gota gruesa (tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$) y para revacunaciones un tamaño de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
- Apagar o reducir el aire acondicionado durante la administración y 20 - 30 minutos después, si es posible.

Vía óculo-nasal:

- Para 1.000 aves, reconstituir el pelet liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 3-5 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril y posteriormente añadir suero salino fisiológico o agua destilada estéril hasta 50 ml.

En caso de animales desde 1 a 14 días de vida o razas pequeñas se deberán utilizar gotas de 25 μl . En este caso se administrarán 2 gotas (una por cada ojo o narina). La tabla siguiente proporciona algunas recomendaciones para la administración óculo-nasal:

	EDAD Y TIPO DE ANIMAL	
	1-14 días de vida y razas pequeñas	> 14 días de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamaño de la gota	25 μl	50 μl
Reconstitución	1 vial en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril	

2. Utilizar un gotero calibrado para aplicar gotas de 50 ó 25 µl, dependiendo del tamaño de los animales. Se deberá aplicar una gota en un ojo o en una narina. En caso de disolución en 2 gotas, instilar una gota en un ojo y una gota en una de las narinas.
 - Vía nasal: Sujetar el gotero verticalmente y permitir caer una gota de solución en una de las narinas del ave. El pico del pollo deberá mantenerse cerrado, cubriendo una narina, depositar la gota en la otra. No dejar ir al pollo hasta que haya inhalado la gota. Evitar cubrir la nariz del pollo con la punta del gotero. Asegurarse de que la gota nasal ha sido inhalada.
 - Vía ocular: la vacunación mediante gotas oftálmicas se realiza sujetando el gotero en posición vertical y permitiendo caer en el ojo abierto del ave una gota completa de vacuna. Sujetar el ave hasta que la gota de vacuna desaparezca. Tener cuidado de no dañar la córnea con la punta del gotero.

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

No se han observado otros signos clínicos distintos a los mencionados en el punto 4.6. tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando las vías recomendadas, en este caso los signos desaparecen al cabo de 10 días. Adicionalmente, se detectó ciliostasis completa tras la aplicación de una sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Vacunas víricas vivas para aves de corral domésticas. Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar (IBV)

Código ATCvet: QI01AD07

Vacuna viva liofilizada para la inmunización activa frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico

Dihidrogenofosfato de potasio

Lactosa monohidrato

Leche desnatada en polvo

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna liofilizada:

1.000 y 2.000 dosis en viales de 10 ml, vidrio tipo I, cerrados con tapones de caucho bromobutilo y sellados con tapas desprendibles de aluminio marrón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis

Caja de plástico con 10 viales de 1.000 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 2.000 dosis

Caja de plástico con 10 viales de 2.000 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

SPAIN

Tel.:+34 938495133

E-mail: laboratorios@calier.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3777 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

04/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

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**