

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield IB GI-13 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus vivo de la bronquitis infecciosa aviar, variante de la cepa V-173/11: $10^{2,7}$ - $10^{4,6}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 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 a amarillo.

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 793B (linaje GI-13), sobre la actividad ciliar, que puede manifestarse mediante signos clínicos respiratorios.

Inicio de la inmunidad: 10 días tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 56 días tras la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos de origen materno (MDA) pueden interferir en el desarrollo de la inmunidad activa. Los pollos pueden vacunarse en presencia de MDA: la inmunidad en pollos con MDA se desarrollará al cabo de 21 días de la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Precauciones especiales para su uso en animales

Todas las aves de una misma explotación deben ser vacunadas al mismo tiempo.

La cepa de la vacuna se excreta por el tracto respiratorio e intestinal. Deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el contacto entre animales vacunados y no vacunados. Se tomarán medidas para evitar la transmisión a animales salvajes. Limpiar y desinfectar los corrales después de cada ciclo de producción.

La cepa de la vacuna puede transmitirse a pollos susceptibles no vacunados durante al menos 28 días después de la vacunación. Es posible que el virus de la vacuna se propague a especies susceptibles que no son las destinatarias.

Avishield IB GI-13 está destinado a proteger a los pollos frente a los signos respiratorios de la enfermedad causada únicamente por la cepa variante del VBI de serotipo 793B (linaje GI-13) y no debe utilizarse en sustitución de otras vacunas del VBI. Deberán tomarse precauciones para no introducir la cepa variante en zonas en las que no esté presente.

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 estertores traqueales entre 1 y 13 días después de la vacunación por vía oculonasal. En caso de producirse, remiten espontáneamente y no requieren 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 período 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.

Administrar una dosis por animal mediante pulverización gruesa, por vía oculonasal o en el agua de bebida. Cuando el número de pollos se encuentre entre las dosis estándar, debe utilizarse la siguiente dosis más alta.

1. *Pulverización gruesa*

Se recomienda disolver 1.000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis utilizado debe corresponderse con el número de aves de la explotación.

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 manejo, aunque se recomienda al menos 150-300 ml de agua por 1.000 dosis.

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 estén agrupados y con luz tenue. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectante, y lo ideal es que se use únicamente para la vacunación. Durante la vacunación y después de la misma, es necesario apagar la ventilación para evitar turbulencias.

2. *Administración en agua de bebida.*

Disolver la vacuna en agua fresca y limpia, libre de trazas de cloro, otros desinfectantes o impurezas, en un número de dosis que se corresponda con el número de aves a vacunar.

La vacuna debe disolverse inmediatamente antes de su uso.

El volumen de agua para la reconstitución depende de la edad de las aves, la raza, las prácticas de manejo y las condiciones meteorológicas. Si se añaden aproximadamente 2 gramos de leche desnatada en polvo o 20 ml de leche desnatada líquida por litro de agua, el virus mantiene su actividad durante un tiempo más prolongado.

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 de corral).

Retirar el suministro de agua hasta 2 horas antes de la vacunación (según la temperatura ambiental) para que los pollos tengan sed.

Siempre 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 o impurezas.

3. Vía 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 de corral. Debe aplicarse una gota (0,05 ml) en el ojo y otra gota (0,05 ml) en el orificio nasal. Asegurarse de que haya inhalado la gota nasal antes de soltar al ave.

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

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de la vacuna, se observó tos transitoria después de la pulverización y las reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 4.6.

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

Código ATC vet: QI01AD07

Estimulación de la inmunidad activa en pollos frente al serotipo 793B del virus de la bronquitis infecciosa aviar (la cepa de la vacuna, V-173/11, perteneciente al serotipo 793B/linaje GI-13).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K-25
Bactopeptona
Glutamato monosódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Dextrano 40.000
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 según las instrucciones: 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 de vidrio (tipo I) transparentes, cerrados con tapones de goma de bromobutilo 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 locales.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3882 ESP

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

04/2020

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.**