FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro AE Suspensión para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:
Virus de la Encefalomielitis aviar, vivo, cepa 1143 Calnek $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ DIE_{50}*
Sistema hospedador: huevos embrionados de gallinas SPF

*DIE_{50} = Dosis infectiva del 50 % del embrión: el título viral necesario para inducir una 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

Suspensión para administración en agua de bebida
Aspecto: líquido turbio de color amarillo-marrón

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 y reproductoras a partir de las 10 semanas de edad contra el virus de la encefalomielitis aviar, para prevenir la transmisión vertical del virus de la encefalomielitis aviar e inducir la inmunidad pasiva en embriones y pollos jóvenes contra la infección por encefalomielitis aviar.

Inicio de la inmunidad: 10 semanas demostradas por desafío de la progenie. Los anticuerpos específicos se detectan a partir de las 3 semanas después de la vacunación en los animales vacunados.

Duración de la inmunidad: 39 semanas demostradas por desafío de la progenie. Los anticuerpos específicos se detectan al menos hasta las 44 semanas después de la vacunación en los animales vacunados.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.
Los huevos de las aves reproductoras vacunadas pueden utilizarse para la cría no antes de 4 semanas después de la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El virus de la vacuna es capaz de propagarse horizontalmente de las aves vacunadas a las no vacunadas. El virus AE puede infectar naturalmente a perdices, pavos, faisanes y palomas.
Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinente para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados, perdices, pavos, faisanes, palomas y otras especies susceptibles. Todos los animales de la población deben ser vacunados al mismo tiempo. Para evitar el estrés adicional de los animales vacunados, no se debe realizar ninguna otra inmunización durante las dos semanas anteriores y posteriores a la vacunación AE.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves de puesta y de cría:
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

Para administración en agua de bebida.
Una dosis de vacuna por animal de 10 semanas de edad o mayor.
Todos los animales de la población deben ser vacunados.

La vacuna debe disolverse en la cantidad de agua de bebida consumida por los animales en un plazo de 2 horas. La vacuna debe administrarse a los bebederos inmediatamente después de la disolución para que sea consumida por los animales en un plazo máximo de 2 horas después de la dilución.

Para asegurar que la vacuna se consuma rápidamente, se debe retirar el agua de bebida a los animales durante 1 -2 horas antes de la vacunación. Hay que asegurarse de que todos los animales tengan un acceso adecuado a la suspensión de la vacuna, pero que no tengan acceso al agua de bebida normal, hasta que la vacuna se haya consumido.

Método de administración

Administración en agua de bebida

- Determine el número necesario de dosis de vacunas y la cantidad de agua (ver abajo).
- Utilizar el contenido total de los frascos de vacunas por un gallinero o sistemas de bebederos.
- Todo el equipo utilizado para la vacunación (líneas, mangueras, bebederos, etc.) debe ser limpiado a fondo y debe estar libre de residuos de agentes de limpieza y desinfectantes.
- Utilizar solo agua fresca, limpia y fría, preferiblemente libre de cloro e iones metálicos. La leche desnatada en polvo (2 - 4 g/litro de agua) o la leche desnatada (20 - 40 ml/litro de agua) pueden mejorar la calidad del agua de bebida y prolongar la actividad de la vacuna; sin embargo, este suplemento debe añadirse al agua 10 minutos **antes** de añadir la vacuna.
- Abra el frasco de la vacuna bajo el agua y diluya su contenido. Asegúrese de que los restos de la vacuna se vacíen por completo enjuagando la botella y el tapón de goma con agua.
- Las líneas llenas de agua deben vaciarse antes de administrar la suspensión de la vacuna.

Añada la suspensión de vacunas diluida al agua fresca y fría de manera que, como regla general, se disuelvan 1.000 dosis de vacunas en un litro de agua, por edad en días, para 1.000 pollos. Por ejemplo, se necesitarían 10 litros para 1.000 pollos de 10 días de edad.

En condiciones climáticas cálidas y en el caso de razas pesadas, esta cantidad puede aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1.000 animales. En caso de duda, el consumo diario de agua debe determinarse antes de la vacunación.

Para reducir el riesgo de infección antes del inicio de la inmunidad, se debe retirar la cama y limpiar el gallinero entre los ciclos de tratamiento en la unidad de cría.

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

No se han observado reacciones adversas tras una sobredosis de 10 veces.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas para aves de corral, Virus de la Encefalomielitis aviar
Código ATC vet: QI01AD02

La vacuna contiene la cepa del virus enterotrópico 1143 Calnek, que no está adaptada a los huevos. Los animales progenitores se vacunan en un momento en el que suelen ser resistentes a la enfermedad. El objetivo de la vacunación es el desarrollo de anticuerpos maternos neutralizantes que se transmiten a través del saco vitelino a los pollitos para protegerlos contra la infección durante las primeras semanas de vida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de disodio
Lactosa monohidrato
Dihidrógenofosfato de potasio
Leche desnatada en polvo
Agua para preparaciones inyectables

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: 1 año
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 2 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
Proteger de la congelación.
Proteger de la luz directa del sol.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones:
Proteja la suspensión vacunal terminada de la luz solar directa y de las temperaturas superiores a 25°C, así como de las heladas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de vidrio de tipo I (Ph. Eur.) con borde con cierre de elastómero de clorobutilo. Los frascos están sellados con tapones de aluminio desechables.

Formatos:
La vacuna está disponible en los siguientes formatos:Cajas con 1 frasco x 1.000 dosis de vacuna
Cajas con 1 frasco x 2.500 dosis de vacuna
Cajas con 1 frasco x 5.000 dosis de vacuna
Cajas con 1 frasco x 10.000 dosis de vacuna

Cajas con 10 frascos x 1.000 dosis de vacuna
Cajas con 10 frascos x 2.500 dosis de vacuna
Cajas con 10 frascos x 5.000 dosis de vacuna
Cajas con 10 frascos x 10.000 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4060 ESP

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

Marzo 2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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**