

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro AE Suspensión para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

#### Principio activo:

Virus de la Encefalomiелitis aviar, vivo, cepa 1143 Calnek

$10^{3,0} - 10^{4,5}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> = 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:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Hidrogenofosfato de disodio                                    |
| Lactosa monohidrato                                            |
| Dihidrógenofosfato de potasio                                  |
| Leche desnatada en polvo                                       |
| Agua para preparaciones inyectables                            |

Aspecto: líquido turbio de color amarillo-marrón

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Pollos

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 encefalomiелitis aviar, para prevenir la transmisión vertical del virus e inducir la inmunidad pasiva en embriones y pollos jóvenes contra la infección por el virus de la encefalomiелitis aviar.

Establecimiento 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.

#### 3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los huevos de las aves reproductoras vacunadas pueden utilizarse para la cría no antes de 4 semanas después de la vacunación.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El virus de la vacuna es capaz de propagarse horizontalmente de las aves vacunadas a las no vacunadas. El virus de la encefalomiелitis aviar puede infectar naturalmente a perdices, pavos, faisanes y palomas.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes 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 frente al virus de la encefalomiелitis aviar.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno conocido.

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 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 en periodo de puesta o de cría, ni 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

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 en 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 vacunal, pero que no tengan acceso al agua de bebida normal, hasta que la vacuna se haya consumido.

Administración en agua de bebida:

- Determine el número necesario de dosis de vacuna y la cantidad de agua (ver abajo).
- Utilizar el contenido total de los frascos de vacuna por gallinero o sistema 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 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 vacuna diluida al agua fresca y fría de manera que, como regla general, se disuelvan 1.000 dosis de vacuna 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

### **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:**

QI01AD02

La vacuna contiene la cepa del virus enterotrópico de la encefalomiелitis aviar 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 2 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger la suspensión vacunal terminada de la luz solar directa y de temperaturas superiores a 25°C, así como de las heladas.

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

Vial de vidrio Tipo I (F. Eur.) con cierre de goma tipo I. Los viales están sellados con cápsulas de aluminio desechables.

Formatos:

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

Cajas con 1.000 dosis de vacuna

Cajas con 2.500 dosis de vacuna

Cajas con 5.000 dosis de vacuna

Cajas con 10.000 dosis de vacuna

Cajas con 10 x 1.000 dosis de vacuna

Cajas con 10 x 2.500 dosis de vacuna

Cajas con 10 x 5.000 dosis de vacuna

Cajas con 10 x 10.000 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**

Elanco GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4060 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/03/2022

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

09/2024

**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>).