

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro IB – ND C131 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Principios activos:

Cada dosis contiene:

- Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Massachusetts H120  $10^{3,4} - 10^{4,8}$  DIE<sub>50</sub>\*
- Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa Clon 13-1  $10^{5,5} - 10^{7,2}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub>= Dosis infectiva embrión 50%: título viral que causa infección en el 50% de los embriones inoculados con el virus.

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Fosfato disodio dihidrato                                      |
| Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato                          |
| Gelatina                                                       |
| Sucrosa                                                        |
| Sorbitol                                                       |

Pellet blanco-beige

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Pollos (Pollos de engorde y futuras ponedoras).

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

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde y futuras ponedoras) frente a la enfermedad de Newcastle para reducir los signos clínicos y la mortalidad.

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde y futuras ponedoras) frente a la bronquitis infecciosa con el fin de disminuir los efectos derivados de la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar, serotipo Massachusetts sobre la actividad ciliar, que puede manifestarse en signos clínicos respiratorios.

Establecimiento de la inmunidad (IBV): 3 semanas después de la vacunación.

Establecimiento de la inmunidad (NDV): 2 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 8 semanas después de la vacunación

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal IBV hasta 21 días y la cepa vacunal NDV durante menos de 15 días después de la vacunación. Ambas cepas vacunales pueden propagarse a pollos no vacunados. Pueden aparecer síntomas respiratorios leves (como después de la vacunación).

La transmisión de la cepa vacunal NDV a patos, pavos y gansos no supone un riesgo de seguridad. En palomas se observaron hallazgos patológicos leves en el tracto respiratorio, pero no hubo síntomas clínicos. Debe evitarse la propagación a otras especies sensibles.

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

NDV puede inducir conjuntivitis tras el contacto con los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en protección de ojos- inhalación (máscara facial/visores) y guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Evitar cualquier contaminación por salpicadura o derrame.

Lavar y desinfectarse las manos y el equipamiento después de su uso.

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (Pollos de engorde y futuras ponedoras):

Para administración por pulverización:

|                                                               |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Alteraciones del tracto respiratorio* como tos, ruido respiratorio y disnea |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

Para administración en agua de bebida:

|                                                                 |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Alteraciones del tracto respiratorio* como tos, descarga nasal y disnea |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

\*La vacunación puede inducir signos leves y transitorios que pueden persistir hasta tres días. Se observó actividad ciliar alterada en estudios de seguridad en laboratorio.

Las características de los acontecimientos adversos pueden depender del estado de la inmunidad (maternal) de los pollos en el momento de la vacunación.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la 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 por pulverización (a partir del 1º día de vida) y en el agua de bebida (a partir del 7º día de vida).

Se debe administrar una dosis de la vacuna por animal.

#### Administración por pulverización

La cantidad de agua de bebida que se utilizará para la pulverización depende de las condiciones locales y de cría.

Después de quitar el tapón debajo del agua, se diluyen 1.000 dosis de vacuna de la siguiente manera:

- 500 ml para 1.000 pollos hasta la 4ª semana de vida
- 750 - 1.000 ml para 1.000 pollos después de la 4ª semana de vida.

Los pollos se rocían uniformemente a una distancia de 30 - 40 cm.

Durante y después de la vacunación se debe desconectar la ventilación para evitar turbulencias.

Para la vacunación, se debe usar un aerosol grueso con un tamaño de gota de 100 µm y superior, para evitar la penetración en las vías respiratorias inferiores y el aumento de reacciones a la vacunación.

#### Administración en el agua de bebida

1. Todo el equipamiento utilizado para la vacunación (conductos, bebederos, etc.) debe estar limpio y libre de detergentes y desinfectantes.
2. Calcular la cantidad de agua según el número de aves a vacunar (ver punto 5). Solo se debe usar agua limpia y fresca, de calidad potable.

La adición de leche desnatada en polvo (2 – 4 g/l de agua) o leche desnatada (20 – 40 ml/l de agua) puede influir positivamente en la estabilidad de la vacuna. La leche desnatada en polvo o la leche desnatada deben mezclarse cuidadosamente con el agua antes de la dilución de la vacuna.

3. Retirar la cápsula de aluminio. Abrir el tapón del frasco de la vacuna bajo el agua y diluir completamente el contenido.

4. Para facilitar la manipulación, la vacuna debe prepararse en un recipiente pequeño (aproximadamente 1 l). Enjuagar el vial cuidadosamente y vaciarlo completamente. A continuación, diluir la suspensión de vacuna en un recipiente más grande (5 - 10 l) y mezclar bien de nuevo.

El contenido completo de los viales de vacuna debe usarse para un solo corral o sistema de agua de bebederos. El reparto del contenido de la vacuna diluida puede dar lugar a errores de dosificación.

5. Añadir a la suspensión de la vacuna agua fresca y fría hasta un volumen final que será consumido por las aves en 1 a 2 horas. En caso de duda, la ingesta de agua debe establecerse el día anterior a la vacunación.

6. Las líneas de bebederos aún llenas de agua deben vaciarse antes de aplicar la suspensión vacunal. La vacuna debe consumirse en un plazo de 2 horas. Dado que el comportamiento de bebida de las aves varía, puede ser necesario retirar el agua de bebida durante 2 a 3 horas antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beban durante la fase de vacunación. Cada ave debe recibir una dosis vacunal adecuada.

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

Además de los síntomas respiratorios mencionados en la sección 3.6, se ha observado una alta o completa ciliostasis transitoria tras la administración de diez veces la dosis.

### **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**

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD11**

Virus vivo atenuado para la inmunización activa frente al virus de la bronquitis infecciosa y al virus de la enfermedad de Newcastle en pollos.

## **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: 18 meses

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 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**

Viales de vidrio tipo I (F. Eur.) con cierre de goma tipo I.

Los viales están sellados con cápsulas de aluminio removibles

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 2.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 2.000 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 5.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis

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**

4199 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/2023

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

12/2023

## 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>).