

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield IB QX liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo, tipo QX, cepa 1285: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = Dosis infectiva 50% en embrión (el título vírico requerido para producir infección en el 50% de los embriones inoculados)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K-25
Bactopeptona
Glutamato monosódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Dextrán 40 000

Liofilizado de color crema a amarillo.

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 pollos (pollos de engorde, futuras gallinas ponedoras y reproductoras) con el fin de reducir los signos respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causados por las variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 10 semanas después de la vacunación.

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:

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta un mínimo de 28 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Avishield IB QX está indicado para la protección de pollos frente a los síntomas respiratorios de la enfermedad causada por la cepa variante QX del virus de la bronquitis infecciosa únicamente y no debe ser utilizado para sustituir otras vacunas contra el virus de la bronquitis infecciosa. Se debe tener cuidado para no introducir la cepa vacunal en zonas en las que no esté presente.

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

Debe tenerse cuidado 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 para evitar la propagación del virus.

Tanto el operario como el personal deben usar un equipo de protección individual consistente en mascarillas con protección ocular al pulverizar la vacuna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Estornudos.*
---	--------------

* Durante la primera semana después de la vacunación. Si ocurriera, desaparece espontáneamente y no requiere tratamiento.

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 su representante local 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 y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con las vacunas Avishield IB H120 y Avishield IB GI-13 por pulverización. Lea la información de producto de estas dos vacunas antes de utilizarlas.

Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado.

Para los productos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 8 semanas para Avishield IB H120 y Avishield IB GI-13, y de 10 semanas para Avishield IB QX.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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

Aerosol de gota gruesa o vía oculonasal: a partir de 1 día de edad.

En el agua de bebida: a partir de los 7 días de edad.

Administrar una dosis por animal mediante pulverización de gota 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.

Después de la reconstitución, la vacuna se presenta como una suspensión transparente a ligeramente opalescente.

1. Pulverización de gota gruesa

Se recomienda reconstituir 1000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis a utilizar debe corresponderse con el número de aves de la instalación.

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; sin embargo, se aconseja utilizar al menos 150-300 ml de agua por 1000 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 están agrupados y con luz tenue. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectante, y lo ideal es que se utilice únicamente para la vacunación. Se debe apagar la ventilación durante y después de la vacunación para evitar turbulencias.

Al mezclar este producto con Avishield IB H120 y Avishield IB GI-13, use el mismo volumen total de agua que si fuera una aplicación única. Por ejemplo, 1000 dosis de Avishield IB QX, 1000 dosis de Avishield IB H120 y 1000 dosis de Avishield IB GI-13 deben reconstituirse en un total de 150-300 ml de agua.

2. Administración en agua de bebida

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

La vacuna debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

La cantidad de agua a utilizar en la reconstitución depende de la edad de las aves, la raza, el sistema de manejo y las condiciones meteorológicas.

Para determinar la cantidad de agua en que se debe reconstituir la vacuna para la vacunación de pollos más jóvenes (hasta tres semanas de vida), seguir las recomendaciones siguientes:

- multiplicar el número de aves (en millares) por el día de edad (p. ej. 1000 pollos de 7 días de edad = $1 \times 7 = 7$ l).

Es importante reconstituir 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).

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

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 e impurezas.

3. *Vía oculonasal*

Reconstituir 1000 dosis de la vacuna en 100 ml de agua destilada.

Una dosis de vacuna reconstituida es de 0,1 ml, es decir, dos gotas de un cuentagotas normalizado (cuyo tamaño de las gotas es conocido y constante), independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota (0,05 ml) en el ojo y otra en el orificio nasal (0,05 ml). Asegúrese de que se ha inhalado la gota del orificio nasal antes de soltar al ave.

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

No se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna, aparte de las que se mencionan en la sección “Acontecimientos adversos”.

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: QI01AD07

Para estimular la inmunización activa en pollos contra las cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar (la cepa vacunal QX 1285 pertenece al serotipo D388/linaje GI-19).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo 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.

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

La vacuna está envasada en viales de vidrio transparente (tipo I), cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis de vacuna.

Caja de cartón con 10 viales de 2500 dosis de vacuna.

Caja de cartón con 10 viales de 5000 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

IZO S.r.l. a socio unico

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4430 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2025

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

11/2025

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>).