

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Adenomune L suspensión para administración en agua de bebida para pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 10 µl de vacuna contiene:

Principios activos:

Virus de la enteritis hemorrágica del pavo, vivo, cepa 281-00.....entre 2,9 y 4,3 log₁₀ DICC₅₀*

* DICC₅₀: dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato potásico
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión transparente rosada.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pavos (pavipollos).

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

Para la inmunización activa de pavipollos a partir de las cuatro semanas de edad frente al virus de la enteritis hemorrágica del pavo (género *Siadenovirus*), con objeto de prevenir la tumefacción patológica del bazo.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pavos vacunados a una edad más temprana pueden no desarrollar una inmunidad adecuada debido a la interferencia de los anticuerpos maternos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Se recomienda vacunar a todos los animales del rebaño al mismo tiempo.

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

Se recomienda lavarse y desinfectarse las manos tras el contacto con el medicamento. Debe evitarse el contacto oral con el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Ninguna.

3.6 Acontecimientos adversos

Pavos: Ninguno.

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

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

Administración vía oral en agua de bebida.

La pauta de vacunación consiste en una única administración en el agua de bebida a partir de las 4 semanas de edad.

Instrucciones para la administración correcta:

- Suspender la medicación en el agua, los higienizantes y los desinfectantes 48 horas antes de la vacunación. No reanudar la medicación en el agua, los higienizantes ni los desinfectantes hasta 24 horas después de que se haya consumido toda el agua vacunada. Los bebederos deben limpiarse y enjuagarse a fondo antes de su uso. No utilizar soluciones desinfectantes durante la limpieza, ya que los residuos de desinfectante pueden inactivar la vacuna. Antes de la vacunación, los recipientes de bebida deben estar libres de toda solución desinfectante y de otros medicamentos veterinarios.
- Antes de la administración de la vacuna, retirar el agua a los pavos durante aproximadamente 2 horas para estimular la sed. En tiempo caluroso, debe evitarse un estrés excesivo de las aves debido a la privación de agua.
- Añadir la vacuna al agua que vaya a administrarse ($\text{número de animales a tratar} \times 0,01 = \text{cantidad total (ml)}$ que debe diluirse en agua).
- Enjuagar el vial de la vacuna con el agua que vaya a administrarse.
- La vacuna debe diluirse en un volumen de agua suficiente para abreviar a los animales durante 1,5 horas.

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

La administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada se asoció con una reducción de la ganancia de peso en los pavos.

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: QI01CD

Para la inmunización activa de pavipollos a partir de las cuatro semanas de edad frente al virus de la enteritis hemorrágica del pavo (género *Siadenovirus*), con objeto de prevenir la tumefacción patológica del bazo, que puede dar lugar a inmunosupresión y favorecer infecciones secundarias en los rebaños afectados.

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 abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su dilución en agua de bebida según las instrucciones: 1,5 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 1000 dosis (10 ml), 1500 dosis (20 ml), 2500 dosis (30 ml) y 5000 dosis (50 ml).

Acondicionamiento secundario: caja de cartón con 1 unidad de 1000, 1500, 2500 o 5000 dosis; caja de cartón con 5 × 1000 dosis, 5 × 1500 dosis, 5 × 2500 dosis o 5 × 5000 dosis; caja de cartón con 10 × 1000 dosis, 10 × 1500 dosis, 10 × 2500 dosis o 10 × 5000 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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4506 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2026

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

MERCADOS LIMITADOS:

Autorización de comercialización concedida para un mercado limitado y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre seguridad o eficacia.

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>).