

## PROSPECTO:

AviPro PRECISE  
Liofilizado para suspensión

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

Representante local del titular:  
Elanco Spain, S.L.U.  
Av. de Bruselas, 13, Edificio América  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

Fabricante:  
Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 4,  
27472 Cuxhaven,  
Alemania

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro PRECISE

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

#### Sustancia activa:

1 dosis contiene como mínimo  $10^3$  y como máximo  $10^{4,5}$   $DIE_{50}^*$  de virus vivo IBD (bursitis infecciosa), cepa LC 75.

\* $DIE_{50}$  = dosis embrio-infectiva al 50%: el título de virus requerido para provocar una infección en un 50% de los embriones inoculados con el virus.

#### Excipientes:

Hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, lactosa monohidrato, leche desnatada en polvo

### 4. INDICACIÓN(ES)

Para la vacunación de gallinas/pollos susceptibles contra la bursitis infecciosa (IBD/Gumboro). La vacuna reduce los síntomas clínicos de la IBD y las lesiones graves en la bolsa.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar aves enfermas o debilitadas.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

7 días después de la vacunación se puede apreciar una disminución general moderada de linfocitos en la mayoría de las aves. La repoblación de linfocitos se produce 7 días después de la vacunación, y 28 días después de la misma sólo permanece una leve necrosis en algunas aves.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos y gallinas a partir de 7 días de vida)

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

A cada animal se aplicará una dosis de vacuna (mín.  $10^3$  DIE<sub>50</sub>) en el agua de bebida a partir de la edad de 7 días.

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, como son el estado de la inmunidad materna, el tipo de explotación avícola, la presión infecciosa, o las condiciones de mantenimiento y gestión.

Los anticuerpos de origen materno (MDA) pueden interferir con la captación de las vacunas vivas de IBD. La edad óptima de vacunación depende, por tanto, de dos factores: el nivel de MDA frente a IBD en la parvada y la capacidad de la vacuna de hacer frente a estos MDA ("título para abrirse paso"). Para determinar el momento de la vacunación es importante que exista una gran homogeneidad en cuanto al nivel de MDA de la parvada, lo cual garantiza una mejor captación de la vacuna. Para predecir la edad a la que el nivel de los MDA ha descendido, para permitir una vacunación eficaz, se recomienda analizar muestras de suero de al menos 24 pollitos en términos serológicos y aplicar la "Fórmula de Deventer" para las vacunas intermedias. Esta edad puede ser de 14 o más en el caso de los pollitos de reproductoras completamente vacunadas o infectadas de virus campo. Las aves negativas en términos serológicos pueden ser vacunadas a partir de su 7º día.

Puede ser necesaria una segunda vacunación, 7 días después de la primera, especialmente en aquellas parvadas en las que los niveles de anticuerpos difieran notoriamente entre las aves (es decir, CV mayor del 30%), o en lotes provenientes de diferentes fuentes.

### Pollos de engorde:

- con niveles nulos de anticuerpos maternos - a partir de los 7 días de vida
- con anticuerpos maternos - a partir de los 14 días de vida

### Ponederas/reproductoras:

- con niveles nulos de anticuerpos maternos - a partir de los 7 días de vida
- con anticuerpos maternos - a partir de las 3-4 semanas de vida

Comienzo de la inmunidad: 14 días

La duración de la inmunidad, comprobada mediante desafío, es de 28 días; los anticuerpos pueden mantenerse hasta 15 semanas.

Dosificación y administración:

Administración en agua de bebida:

- Se deberá determinar el número de dosis de vacuna y la cantidad de agua (véase abajo) requeridos. No dividir el contenido de los viales grandes para vacunar más de un corral y/o sistema de bebederos, ya que esto puede producir errores de dosificación.
- Todos los conductos, mangas, comederos, bebederos, etc. deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de cualquier resto de detergentes, desinfectantes, etc.
- Asegúrese de que el agua de bebida está fresca, limpia y libre de detergentes y desinfectantes para asegurar la viabilidad de la vacuna. Sólo se deberá usar agua fresca, preferentemente exenta de cloro e iones metálicos. Se puede añadir leche desnatada en polvo (2 – 4 g/litro) con bajo contenido de grasa (p. ej. < 1 % de grasa) o leche desnatada (20 – 40 ml/litro de agua) al agua para mejorar la calidad del agua y así aumentar la estabilidad de la vacuna. Sin embargo, esto se debe hacer 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.
- Abrir la ampolla de la vacuna debajo de agua y reconstituir completamente el contenido. Tener cuidado en vaciar la ampolla por completo enjuagando con agua tanto el vial como el tapón de goma.
- Dejar que el agua de los bebederos se consuma, de forma que los niveles en los bebederos son mínimos antes de la vacunación. Todos los conductos deberán vaciarse de agua normal, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con la vacuna. Los conductos con agua se deberán vaciar/purgar antes de administrar la vacuna.
- Administre la vacuna durante (hasta) 2 horas y asegúrese de que todas las aves beban durante este tiempo. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía entre y según las aves, puede ser necesario retirarles previamente al agua potable de algunos sitios antes de la vacunación, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.
- El objetivo es que cada ave consuma una dosis de vacuna,
- Idealmente, la vacuna se administrará en el volumen de agua consumido por los animales en un plazo de 2 horas. Como regla general, la vacuna reconstituida se añade al agua fría y fresca en una proporción de 1.000 dosis de vacuna por litro de agua por día de edad para 1.000 aves. Por ejemplo, para 1.000 aves de 10 días de edad se necesitarían 10 litros. En condiciones climáticas de altas temperaturas así como en razas pesadas, esta cantidad podrá tener que aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1.000 animales. En caso de duda, medir la cantidad de agua ingerida el día antes de la vacunación.
- La vacuna reconstituida se deberá administrar a las aves inmediatamente. Durante la vacunación los animales no deberán tener acceso a otra fuente de agua potable normal.

- Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25 °C.
- El contenido completo de los frascos abiertos se deberá consumir de una sola vez y al momento.
- Prepare solamente la cantidad de vacuna que vaya a administrar durante las próximas 2 horas.

## 9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se deberá evitar el estrés de los animales antes, durante y después de la vacunación.

Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a los 25 °C.

Asegúrese de que el agua de bebida y los bebederos estén exentos de cualquier resto de detergentes y desinfectantes para asegurar la viabilidad de la vacuna.

Administre el contenido completo de los frascos que haya abierto de una sola vez y al momento.

Prepare solamente la cantidad de vacuna que vaya a administrar durante las próximas 2 horas.

Para reducir la presión infecciosa antes del inicio de la inmunidad se recomienda quitar el material de cama y limpiar el corral entre los ciclos de cría.

La vacuna se puede propagar a las gallinas o los pollos no vacunados, ya que se excreta en las heces durante al menos 9 días. Evite la propagación a las gallinas que estén incubando. No vacunar las aves durante la incubación.

La sobredosificación no comporta peligro, sin embargo una dosificación insuficiente puede causar una inmunización inadecuada.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Periodo de validez:

Conservar en nevera (entre +2 °C y +8 °C). No congelar. Proteger de la luz directa del sol. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de la reconstitución conforme a las instrucciones:

La vacuna reconstituida debe ser consumida en un plazo de 2 horas

Prepare solamente la cantidad de vacuna que se vaya a administrar durante las próximas 2 horas.

Proteja la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a los 25 °C.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia de la aplicación simultánea de esta vacuna con cualquier otra.

No debe ser aplicada en aves durante el periodo de puesta.

No se deberá mezclar con ninguna otra sustancia que no sea agua o leche desnatada. Asegúrese de que el agua potable esté fresca y limpia, así como exenta de detergentes y desinfectantes para garantizar la viabilidad de la vacuna.

Advertencia para la persona que administre el medicamento: Después de la vacunación se deberán lavar y desinfectar las manos y el equipo.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Los residuos se deberán eliminar mediante ebullición, incineración o inmersión en un desinfectante adecuado aprobado por las autoridades competentes de acuerdo con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Enero 2021

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Nº reg.: 1471 ESP

La vacuna se puede adquirir en los siguientes formatos:

Caja con 1 vial con 1.000 dosis

Caja con 1 vial con 2.500 dosis

Caja con 1 vial con 5.000 dosis

Caja con 1 vial con 10.000 dosis

Caja con 10 viales con 1.000 dosis

Caja con 10 viales con 2.500 dosis

Caja con 10 viales con 5.000 dosis

Caja con 10 viales con 10.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.