

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AVISAN MULTI emulsión inyectable para pollos

2. Composición

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar, inactivado, cepa H52	2 ⁶ -2 ⁸ IHA ¹
Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado, cepa La Sota	2 ⁴ -2 ⁶ IHA ²
Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta, inactivado, cepa 127.....	2 ⁷ -2 ⁹ IHA ¹

¹Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de una dosis de vacuna a pollitas SPF.

²Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de 1/50 dosis de vacuna a pollitas SPF.

Adyuvante:

Parafina líquida.....226,55 mg

Excipiente:

Tiomersal.....0,05 mg

Emulsión blanquecina homogénea.

3. Especies de destino

Pollos (pollitas futuras ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras de 16 semanas de edad, para su protección frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle, el Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta'76 y frente a la caída de la producción y de la calidad de la puesta causadas por el serotipo Massachusetts del Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar.

Únicamente se ha ensayado la eficacia de la vacuna previa vacunación con virus vivo atenuado frente al Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar y frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle.

Duración de inmunidad: La vacuna confiere protección hasta las 65 semanas de edad de las aves.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta, por tanto, no usar en aves en periodo de puesta.

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.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis 2x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos (pollitas futuras ponedoras):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):

Histología anormal ¹

¹Lesiones microscópicas en el lugar de inyección (proliferación linfoide, reacción inflamatoria al día siguiente de la administración e inflamación granulomatosa) que desaparecen a los 7 días tras la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis de 0,5 ml a pollitas futuras ponedoras de 16 semanas de edad, por vía subcutánea en la parte dorsal media del cuello, en sentido opuesto a la cabeza.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda dejar atemperar la vacuna hasta temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de su administración.

Agitar bien antes y durante su administración.

Usar material estéril para su administración.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

Administrar correctamente por vía subcutánea, puesto que la administración intradérmica puede producir un edema regional de evolución favorable.

No inyectar en vértebras cervicales

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 1765 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis (250 ml).

Caja con 12 viales de 500 dosis (250 ml).

Caja con 1 vial de 1000 dosis (500 ml).

Caja con 12 viales de 1000 dosis (500 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) ESPAÑA
Tel. +34 972 43 06 60

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente al Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar, al Virus de la Enfermedad de Newcastle y al Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta.

Para una inmunización eficaz se recomienda vacunar previamente con vacuna viva frente a la Bronquitis Infecciosa Aviar y frente a la Enfermedad de Newcastle.