

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AviPro ND C131. Liofilizado para suspensión para pollos y pavos

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa clon 13-1 $10^{6,0} - 10^{7,2}$ DIE_{50}

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

Aspecto: Pellet beige-blanquecina.

3. Especies de destino

Pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de aves (pollos y pavos) contra la enfermedad de Newcastle para reducir los signos clínicos y la mortalidad.

Pollos:

Comienzo de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación (7 días en pollos seronegativos vacunados a los 14 días de edad)

Duración de la inmunidad:

8 semanas después la vacunación

Pavos:

Comienzo de la inmunidad: 2 semanas después de la primera vacunación

Duración de la inmunidad: 8 semanas después de la vacunación

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente aves sanas.

Los anticuerpos derivados de la madre (MDA) pueden interferir con el desarrollo de una respuesta inmune protectora después de la vacunación.

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

Pollos:

La cepa vacunal se excreta con las heces durante hasta 12 días y puede propagarse a animales receptivos mediante infección por contacto.

Sin embargo, los animales sin contacto con la enfermedad de Newcastle no presentan seroconversión hasta pasados 15 días del contacto.

Pavos:

La cepa vacunal se excreta durante menos de 14 días después de la vacunación.

La cepa vacunal puede propagarse a pavos no vacunados susceptibles sin inducir ningún síntoma clínico.

La transmisión de la cepa de la vacuna a patos y gansos es inocua. En palomas se han observado hallazgos patológicos de poca importancia en las vías respiratorias, sin embargo no se han producido síntomas clínicos.

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

El virus ND puede inducir conjuntivitis en caso de contacto con los ojos. Por eso, durante la nebulización se deberá utilizar protección ocular y protección respiratoria (**máscara facial / gafas de seguridad**).

En caso de contacto del medicamento veterinario con los ojos, acuda a un médico.

Después de la administración se deberán lavar y desinfectar las manos.

Aves en periodo de puesta:

Pollos:

Los datos de seguridad demuestran que se pueden administrar las vacunas a ponedoras durante el periodo de puesta conforme al esquema de vacunación recomendado (véase la sección Posología para cada especie, modo y vías de administración).

En aves no inmunizadas se ha encontrado el virus de la vacuna ND en el oviducto después de una sobredosis con 10 veces la dosis recomendada. No se observa transmisión al huevo en aves ponedoras después de la inmunización básica.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en las reproductoras durante la puesta.

Pavos:

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en las reproductoras durante la 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:

Pollos:

La gravedad y duración de las reacciones adversas después de la administración de una dosis de 10 veces la recomendada dependen del estado inmunitario (maternal), así como el estado general de salud de los pollos en el momento de la vacunación.

Pavos:

Ninguna.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No se deberá mezclar con ninguna sustancia que no sea agua y leche desnatada o leche desnatada en polvo. Asegúrese de que el agua potable esté fresca y limpia, así como exenta de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Alteraciones de las vías respiratorias* como tos o estornudos
---	---

*3 - 15 días después de la vacunación. Esto no influye en el rendimiento de las aves.

La gravedad y la duración de las reacciones adversas dependen del estado inmunológico (materno), así como del estado general de salud de los pollos en el momento de la vacunación.

Pavos:

Ninguna.

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:

vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Especie	Edad de vacunación	Vía de administración
Pollos	A partir de 1 día de edad	nebulización
	A partir de los 14 días de edad	nebulización, uso ocular, uso en el agua de bebida
Pavos	A partir de los 21 días de edad	Uso en el agua de bebida

9.

Instrucciones para una correcta administración

Asegúrese de que el agua de bebida esté fresca y limpia, así como exenta de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

- Quite la tapa y el cierre del envase de la vacuna.
- Haga una suspensión de la vacuna con la cantidad correspondiente de agua y mezcle cuidadosamente.
- Prepare solamente la cantidad de vacuna que vaya a administrar durante las próximas 2 horas.
- La vacuna está lista para su uso.

a.) Vía oftálmica (pollos)

El material utilizado para la aplicación de gotas para los ojos debe estar limpio, libre de detergentes y desinfectantes y debe utilizarse exclusivamente para vacunar.

Para preparar la vacuna, use 34 ml de agua hervida y enfriada por cada 1000 dosis de vacuna.

Administre 1 gotita (que corresponde aproximadamente a 34 μ l) en un ojo de cada pollo que se deba vacunar, utilizando una pipeta o un cuentagotas.

b.) Nebulización (pollos)

La cantidad de agua que se debe utilizar para la nebulización depende de las condiciones locales y del tipo de explotación avícola de que se trate.

Después de abrir el cierre bajo el agua se diluirán 1000 dosis de la manera siguiente:

- 500 ml para 1000 pollos hasta la 4ª semana de vida
- 750 - 1000 ml para 1000 pollos a partir de la 4ª semana de vida

Los pollos se nebulizarán homogéneamente a una distancia de 30 – 40 cm.

Se debe desconectar la ventilación durante y después de la vacunación para evitar turbulencias.

Para la primera vacunación durante las primeras semanas de vida se usará una nebulización gruesa con un tamaño de gota de 100 μ m o mayor, a fin de evitar la penetración en las vías respiratorias inferiores, así como el aumento de las reacciones a la vacunación.

c.) Administración en agua de bebida (pollos y pavos)

1. Todo el material utilizado para la vacunación (tubos, bebederos, etc.) deberá estar limpio y libre de detergentes y desinfectantes.
2. Se deberá calcular la cantidad de agua requerida en función del número de aves que se vayan a vacunar (véase el punto 5.). Sólo se deberá usar agua fresca y limpia con calidad de agua potable. La adición de leche desnatada en polvo (2 – 4 g/l agua) o leche desnatada (20 – 40 ml/l agua) puede influir positivamente en la estabilidad de la vacuna. Antes de diluir la vacuna, se deberá mezclar con cuidado y bien la leche desnatada en polvo o la leche desnatada con el agua.
3. Quitar la tapa de aluminio. Abrir el cierre de la botella de vacuna bajo el agua y diluir completamente el contenido.
4. Para un manejo más cómodo se preparará la vacuna en un envase pequeño (aprox. 1 litro). Vaciar por completo el vial enjuagándolo cuidadosamente. A continuación se diluirá la suspensión de la vacuna en un recipiente más grande (5-10 l) y se volverá a mezclar bien.
Se deberá usar todo el contenido de los viales de la vacuna para un solo corral o sistema de bebederos. En caso de repartir el contenido se podrían producir errores de dosificación.
5. A la suspensión de la Vacuna se añade agua fresca y fría hasta un volumen final que deberá ser consumido por las aves en 1-2 horas. En caso de duda, la cantidad de ingesta de agua se deberá calcular el día antes de la vacunación.
6. Las líneas de bebederos llenas de agua se deberán vaciar/purgar antes de usar la suspensión de vacuna. La vacuna se deberá consumir en un plazo de 2 horas. Puesto que la conducta trófica

relativa a la ingestión de agua de las aves es variable, puede ser necesario retirar el agua de bebida 2 a 3 horas antes de la vacunación, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la fase de vacunación. Cada ave deberá consumir una dosis adecuada de la vacuna.

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 (2°C-8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

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

El contenido completo de los envases abiertos se deberá consumir de una sola vez.

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 cómo debe eliminar 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

1826 ESP

La vacuna está disponible en las siguientes presentaciones:

Caja con 1 vial de 2000 dosis

Caja con 10 viales de 2000 dosis

Caja con 1 vial de 5000 dosis

Caja con 10 viales de 5000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Animal Health GmbH,

Heinz-Lohmann-Straße 4,

27472 Cuxhaven,

Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Av. de Bruselas, 13, Edificio América

28108 Alcobendas, Madrid

España