PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AviPro THYMOVAC Liofilizado para administración en agua de bebida.

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus vivo de la anemia del pollo (CAV), cepa Cux-1: $10^{4,5}$ – $10^{5,5}$ $DICT_{50}$*

*$DICT_{50}$ = dosis infectiva en cultivo tisular 50 %: el título de virus requerido para provocar la infección en un 50 % de los cultivos celulares inoculados.

Aspecto: liofilizado marronáceo - rojizo.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la protección de gallinas reproductoras vacunadas a partir de las 8 semanas de edad contra la excreción del virus de la anemia del pollo y la transmisión del virus a los huevos.
Para esta inmunización activa:
Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 43 semanas después de la vacunación, demostrado por desafío.
Para la protección pasiva de la progenie frente a los signos clínicos y las lesiones de la anemia del pollo. La protección de la progenie está garantizada hasta 51 semanas después de la vacunación de la reproductora y los pollitos están protegidos desde el primer día de vida (demostrado por desafío).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La vacunación se debe realizar a partir de las 8 semanas de edad, pero no más tarde de las 6 semanas antes del comienzo de la puesta, a fin de asegurar que la inmunidad protectora se ha desarrollado antes de dicho comienzo.

La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados, ya que los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal en las heces durante al menos 14 días después de la vacunación. Puesto que el virus puede causar síntomas clínicos en pollitos muy jóvenes, se deberá evitar la transmisión a aves no protegidas. Deberían adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a gallinas ponedoras, a aves que estén próximas a la puesta y a aves jóvenes de menos de 3 semanas de edad. La vacuna no se deberá usar en lugares de cría con animales de diferentes edades.

Evitar el estrés antes, durante y después de la vacunación.

El virus de la vacuna se puede encontrar en diferentes órganos y tejidos, entre los días 7 y 49 posteriores a la vacunación.

Para reducir la presión infectiva antes del establecimiento de la inmunidad, se recomienda quitar el material de cama y limpiar el lugar de cría de aves entre los ciclos de cría.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La vacuna contiene un virus vivo, por eso se debe usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas o gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario, para evitar cualquier contaminación, por ejemplo, por rociado o derrame.
Asimismo, se deberá tener cuidado al manipular las heces de las aves, ya que el virus puede ser excretado en las heces durante al menos 14 días.
Después del uso se deberán lavar y desinfectar las manos y el equipo.

Aves en periodo de puesta:
No utilizar en aves durante la puesta ni más tarde delas seis semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No existe información disponible sobre la seguridad ni 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:
No se han observado acontecimientos adversos con la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

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

Incompatibilidades principales:
No debe mezclarse con otros medicamentos.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:
Ninguno conocido.

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 o al representante local del 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
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

Para la administración en agua de bebida después de la reconstitución.
A cada ave se le administrará una dosis.
Vacunar a partir de las 8 semanas de edad, al menos 6 semanas antes del comienzo de la puesta.

Posología y vía:

Administración en agua de bebida:

- Determinar el número e de dosis de vacuna y la cantidad de agua requeridos (véase abajo). No repartir el contenido de los viales grandes para vacunar en más de un lugar de cría o sistema de bebederos, ya que se podrían producir errores de mezcla.

- Asegurar que el agua de bebida y todos los conductos, mangas, comederos, bebederos, etc. se han limpiado a fondo y están exentos de restos de detergentes, desinfectantes, etc.

- Usar sólo agua fría y fresca, preferentemente no clorada y libre de iones metálicos. Puede añadirse leche desnatada en polvo con bajo contenido de grasa (p. ej. < 1 % de grasa) al agua (2 – 4 g por litro) o leche desnatada (20 – 40 ml por litro de agua) para mejorar la calidad del agua e incrementar la estabilidad del virus. Sin embargo, esto debe hacerse al menos 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.

- Abrir la ampolla de vacuna debajo de agua y reconstituir completamente el contenido. Se debe tener cuidado de vaciar por completo la ampolla y su parte superior enjuagándolas con agua.

- El agua de los bebederos deberá ser consumida de manera que los niveles sean mínimos antes de aplicar la vacuna. Todos los conductos deberán estar exentos de agua corriente, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con la vacuna. Si todavía hubiera agua, drenar los conductos antes de aplicar la vacuna.

- Administre la vacuna durante (hasta) 2 horas, asegurándose de que todas las aves beban durante este periodo. Puesto que el comportamiento de las aves al beber varía, puede ser necesario retirar el agua en algunos sitios previamente a la vacunación, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.

- Las aves deben ser vacunadas con una sola dosis.

- Idealmente, se debe administrar la vacuna en el volumen de agua consumido por las aves en un plazo de 2 horas. Añadir la solución diluida de la vacuna al agua fría y fresca, de manera que en 20 - 40 litros de agua haya 1000 dosis de vacuna para 1000 pollos. En caso de duda, la ingesta de agua se deberá medir el día antes de administrar la vacuna.

– La vacuna reconstituida se deberá administrar a las aves inmediatamente.
– Asegurar que las aves no tienen acceso a agua no medicada durante la vacunación.

Seguir cuidadosamente las instrucciones para la administración correcta, a fin de que todas las aves reciban la dosis apropiada. Una vacunación insuficiente podría reducir la eficacia.

9. Instrucciones para una correcta administración

No usar en aves en periodo de puesta ni más tarde de las seis semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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). Proteger de la luz directa del sol. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas
Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y temperaturas superiores a 25 °C. No congelar.

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
1989 ESP

Naturaleza del acondicionamiento primario:
La vacuna está disponible en los siguientes formatos:
Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de tipo 1, con 500, 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis por vial.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto
08/2024

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
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Alemania

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

La vacunación de manadas reproductoras induce la inmunidad contra las infecciones causadas por el virus de la anemia del pollo. De esta manera, se previene la excreción del virus, previniendo tanto la propagación vertical hacia los huevos como la horizontal por medio de las heces. Las reproductoras se vacunan a una edad en la que el virus de la anemia del pollo ya no produce síntomas clínicos, el objetivo de la vacunación es la transmisión de los anticuerpos maternos a la progenie, a fin de proteger a la progenie de la infección durante el periodo comprendido entre la eclosión y el desarrollo de su propia resistencia contra la anemia infecciosa del pollo.