PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CEVAC IBIRD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL / USO EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:
Virus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa 1/96, 2,8 – 4,3 log10 DIE50*
*DIE50 = 50 % dosis infectiva de embrión: el título vírico requerido para producir infección en el 50% de los embriones inoculados

Aspecto: Pellet blanco amarillento.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras para reducir el efecto perjudicial de la infección sobre la actividad ciliar y la presencia de virus en tráquea que puede evidenciarse mediante síntomas clínicos respiratorios. La protección ha quedado demostrada mediante desafío con la cepa 793/B, cepa representativa del grupo 793/B.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de una vacunación.
Duración de la inmunidad: 6 semanas después de una vacunación, excepto en pollitas futuras ponedoras en las que la duración de la inmunidad es de 9 semanas después de la primera vacunación por pulverización.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Vacunar únicamente a animales sanos.
Todos los pollos de un mismo sitio deben ser vacunados a la vez y en las mismas instalaciones.
La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados. Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 28 días o más después de la vacunación. Durante este tiempo se debe evitar el contacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con pollos vacunados. Deben tomarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de pollos vacunados a faisanes y pavos.

Cevac IBird está indicado para la protección de pollos frente a la enfermedad respiratoria causada por cepas variantes del virus de la bronquitis infecciosa que pertenezcan al grupo 793/B y no debe ser utilizado en sustitución de otras vacunas frente a IBV.

El medicamento veterinario no debe utilizarse sin que se haya hecho un diagnóstico de que la infección está causada por una cepa del grupo 793/B y después de que se haya establecido que el virus IBV del grupo 793/B es epidemiológicamente relevante en el área. Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa variante en un área en la que no esté presente.

El manejo apropiado de los animales, las prácticas higiénicas (como los procedimientos de limpieza y desinfección, cambio de ropa y zapatos de los visitantes) pueden contribuir eficazmente a la protección del ambiente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Los viales deben abrirse bajo el agua para evitar la formación de aerosoles.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos tras la utilización del medicamento veterinario.

Aves en periodo de puesta:
El uso repetido de Cevac Ibird ha demostrado ser seguro en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con Cevac Mass L mediante aplicación por nebulización en pollitos a partir del día de edad.

Tras la administración conjunta con Cevac Mass L la duración de la inmunidad en pollitos de engorde ha sido de 9 semanas.

No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia de Cevac Ibird cuando se mezcla y se administra con Cevac Mass L a gallinas durante el período de puesta.

Los medicamentos mezclados protegen frente a cepas pertenecientes a los grupos Massachusetts y 793/ B de IBV. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Lea la información del producto de Cevac Mass L antes de usarlo.

Se debe tener cuidado para evitar la propagación de las cepas vacunales a otras especies de aves, en particular cuando se mezclan las vacunas.

El uso simultáneo de ambas vacunas puede aumentar el riesgo de recombinación de los virus y la potencial aparición de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo de que esto ocurra se ha estimado muy baja.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto Cevac Mass L. 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 diez veces la dosis de vacuna recomendada, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los indicados en el apartado “Acontecimientos adversos”.

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

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Cevac Mass L donde se comercialice.

7. Acontecimientos adversos

Frecuentes (1 a 10 animales / 100 animales tratados: Estertores traqueales*.

Tras la vacunación con el medicamento veterinario se han observado ligeros estertores traqueales que pueden persistir durante al menos 10 días.

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:
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

Vía oculonasal para pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras
Una dosis de la vacuna debe administrarse mediante pulverización a partir del día de edad. Los pollos de mayor edad también pueden vacunarse mediante pulverización.
La vacuna debe disolverse preferentemente en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia, fría y sin cloro. Debe abrirse el número adecuado de viales bajo el agua. El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se nebuliza a los pollos. Éste variará de acuerdo con la edad de los pollos que vayan a ser vacunados y el sistema de administración, pero se sugiere al menos 200 ml de agua por 1000 dosis. La suspensión de vacuna debe extenderse uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30-40 cm utilizando tamaños de gota entre 100-200 µm (spray de gota gruesa). La pulverización se llevará a cabo preferentemente cuando los pollos están agrupados en la oscuridad. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes.
Para la distribución eficaz de la vacuna, asegúrese que los pollos están agrupados todos juntos durante la pulverización.
Dependiendo de las condiciones del alojamiento, durante y después de la vacunación deberá apagarse la ventilación para evitar turbulencias.

Administración en agua de bebida para pollitas futuras ponedoras
Una dosis de la vacuna debe administrarse en agua de bebida a partir de los 10 días de edad. Para mantener la inmunidad las pollitas deben revacunarse cada 3 semanas. No se han llevado a cabo estudios que muestren la protección durante el periodo de puesta.
La vacuna debe disolverse en el agua de bebida. La cantidad de agua debe calcularse en base al consumo medio de agua del lote de animales en los 4 días previos a la vacunación. Calcular la cantidad de agua necesaria para que la vacuna se consuma en 2 horas. Esta cantidad debe corresponder aproximadamente al 30% del consumo diario.
48 horas antes del inicio de la vacunación, medicamentos, desinfectantes y cloro deben haberse retirado del agua de bebida.

Debe retirarse el agua antes de la vacunación para que las aves tengan sed. El período de tiempo de privación de agua depende mucho de las condiciones climatológicas. La supresión del agua debe mantenerse el menor tiempo posible, con un mínimo de 30 minutos.
Los viales deben abrirse bajo el agua. Utilizar agua limpia y fría para disolver la vacuna. Para la administración de la vacuna, como norma general, se disuelven 1000 dosis en un litro por edad en días hasta un volumen máximo de 20 litros por 1000 dosis, o cuando hace calor, la cantidad de agua puede aumentarse hasta 40 litros por 1000 dosis.

Aspecto del producto reconstituido: Líquido de ligeramente opalescente a incoloro.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 – 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

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 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

2842 ESP

La vacuna se suministra en viales de vidrio hidrolítico tipo I, transparentes de 3 y 10 ml, cerrados con tapón de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio con centro de plástico tear-off.
1 vial contiene 500, 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis, presentado en caja de cartón con 1, 10 o 20 viales/ caja.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2023

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:

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungría