PROSPECTO

BIO EA liofilizado para administración en agua de bebida para aves

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

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera 9, ZI Camin
35027 Noventa Padovana (PD) ITALIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIO EA liofilizado para administración en agua de bebida para aves.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Encefalomielitis aviar vivo atenuado, cepa Calnek 1143 $\geq 10^{3,0}$ DIE_{50}*
*DIE_{50} (Dosis infectiva en embrión de pollo, al 50%)

Excipientes: c.s.

4. INDICACIÓNES DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras contra la Encefalomielitis aviar.

5. CONTRAINDICACIONES

La administración de la vacuna no debe efectuarse antes de la décima semana de vida de los animales ya que éstos pueden resultar sensibles al virus vacunal, ni debe ser efectuada después de la semana 20 de vida ya que el virus vacunal, a través de los huevos, podría ser transmitido a los pollitos nacidos al inicio del ciclo de puesta.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No vacunar pollitas en puesta o grupos de pollitas puestas en contacto con gallinas no vacunadas o en puesta.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

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 de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Programa vacunal
Administrar una dosis por ave entre la semana 14 y 16 de vida.
Vía de administración: la vacuna debe administrarse en agua de bebida.
Respetar las condiciones habituales de asepsia.
Utilizar para la preparación y la administración de la vacuna, material estéril desprovisto de cualquier traza de antiséptico.
Evitar la presencia de antisépticos y/o desinfectantes en el agua de bebida o en el equipamiento utilizado para la reconstitución del liofilizado.
Evitar el calentamiento del agua vacunal.
La vacuna reconstituida debe ser utilizada inmediatamente.

Para utilizar la vacuna, reconstituirla añadiéndole una pequeña cantidad de agua potable. La vacuna reconstituida tras una completa disolución, se diluye en un recipiente que contenga el volumen de agua necesaria para la administración del medicamento; para recuperar la totalidad del medicamento, efectuar dos enjuagues del vial.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El vial de 1000 dosis debe ser reconstituido en unos 50 litros de agua, para 1000 aves.

1. Suspender la administración del agua 2-3 horas antes de la vacunación.
2. Utilizar agua y recipientes limpios, que no contengan sustancias antisépticas o desinfectantes que puedan inactivar el virus.
3. Distribuir el agua que contiene la vacuna en un número de abrevaderos suficientes para permitir que todos los animales consuman el agua vacunal, la cual debe ser totalmente consumida en un plazo de 2-3 horas.
4. No administrar otra agua de bebida hasta que se haya consumido el agua que contiene la vacuna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
No congelar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Para prevenir la diseminación de la cepa vacunal entre lotes vacunados y lotes no vacunados todas las aves presentes en la explotación deberán ser vacunadas al mismo tiempo.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No procede.

Puesta:
No usar en aves durante la puesta, ni en las 4 semanas anteriores al inicio del período 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No produce efectos adversos.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminarse los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

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

Junio de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml de 1000 dosis.
Caja con 10 viales de 10 ml de 1000 dosis.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.