

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Avishield ND liofilizado para suspensión oculonasal/administración en agua de bebida para pollos y pavos

### 2. Composición

Cada dosis contiene:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa La Sota, vivo  $10^{6,0}$  a  $10^{7,0}$  DICT<sub>50</sub>\*

\*DICT<sub>50</sub> = Dosis Infectiva en Cultivo Tisular al 50 %

Liofilizado de color crema.

### 3. Especies de destino

Pollos y pavos

### 4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de pollos para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 35 días después de la vacunación.

Inmunización activa de pavos para prevenir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: No se ha establecido.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos de origen materno (MDA) puede interferir en el desarrollo de la inmunidad activa.

En los casos en que, por ejemplo, sea probable que una infección de campo o vacunación del grupo original reciente haya estimulado un alto título de anticuerpos y, con ello, un alto nivel de MDA, el programa de vacunación debe planificarse en consecuencia.

Estudios de laboratorio han demostrado que los MDA interfieren en la vacunación por pulverización y por vía oral y pueden provocar que hasta un 55 % de las aves se encuentre desprotegido transcurridas 3-4

semanas desde la vacunación. En caso de administración oculonasal se observó una mejor protección, pero el inicio de la inmunidad se retrasó una semana.

No se han investigado los efectos de los MDA en la vacunación de los pavos.

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

Todas las aves de una misma instalación deben ser vacunadas al mismo tiempo.

La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles no vacunadas durante al menos 10 días después de la vacunación. La propagación no produce signos clínicos. El virus vacunal puede diseminarse a la tráquea, bazo, riñones, pulmón, amígdalas cecales, duodeno y cerebro de pollos sin provocar cambios patológicos en estos órganos.

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

Debe tenerse cuidado durante la manipulación y la administración de la vacuna.

El virus de la enfermedad de Newcastle puede causar una leve conjuntivitis transitoria en la persona que administre la vacuna. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y protección ocular al manipular el medicamento veterinario.

Deben lavarse y desinfectarse las manos después de la administración de la vacuna.

Aves en periodo de puesta:

Pollos:

La vacunación durante la puesta es segura cuando se realiza en gallinas ponedoras que ya están inmunizadas contra el virus de la enfermedad de Newcastle mediante vacunación.

Pavos:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 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:

Muy frecuentemente se ha observado respiración con la boca ligeramente abierta 5-9 días después de administrar 10 veces la dosis máxima por pulverización gruesa; este síntoma ha desaparecido dentro de los 10 días siguientes.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

## **7. Acontecimientos adversos**

Pollos:

|                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales<br>tratados): | Problemas respiratorios <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

<sup>a</sup>Después del uso ocular. Estos síntomas pueden prolongarse durante al menos dos semanas.

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 [http://bit.ly/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**

Pollos: una dosis mediante aerosol de gota gruesa o vía ocular a partir de 1 día de edad. La vacuna puede administrarse en el agua de bebida en el momento en que las aves beban de manera continuada de los bebederos.

Pavos: una dosis mediante aerosol de gota gruesa, vía ocular o administración en agua de bebida a partir de los 14 días de edad.

El método de administración depende de la situación epizootológica, la edad, la categoría y el número de animales.

El veterinario debe determinar el programa de vacunación óptimo dependiendo de la situación local y teniendo en cuenta la información facilitada en la sección «Advertencias especiales para cada especie de destino».

Es muy importante que todas las aves reciban la dosis completa de vacuna, y para ello deben seguirse estrictamente las instrucciones expuestas a continuación.

Si se precisa una inmunidad prolongada, los pollos deben ser revacunados al cabo de 35 días. La revacunación en los pavos no se ha investigado.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Tras la reconstitución liofilizada, la vacuna aparece como una suspensión de transparente a ligeramente opalescente.

### **1. Vía ocular**

Reconstituir 1 000 dosis de la vacuna en 100 ml de agua destilada.

Una dosis de vacuna reconstituida es de 0,1 ml, es decir, dos gotas, independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota en el ojo y otra en el orificio nasal.

### **2. Administración en agua de bebida**

Reconstituir la vacuna en agua fresca y limpia, libre de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas, en un número de dosis que se corresponda con el de aves a vacunar.

La vacuna debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

La cantidad de agua a utilizar en la reconstitución depende de la edad de las aves, la raza, las prácticas de gestión y las condiciones meteorológicas.

Para determinar la cantidad de agua en que se debe reconstituir la vacuna para la vacunación de pollos de una categoría de edad inferior (hasta tres semanas de vida), seguir las recomendaciones siguientes:

- multiplicar el número de aves (en millares) por el día de edad (p. e. 1.000 pollos de 7 días de edad =  $1 \times 7 = 7$  l)

Es importante reconstituir la vacuna en la cantidad de agua que se beberá dentro de las 1,5-2,5 horas siguientes (teniendo en cuenta los diferentes tipos de bebederos para aves).

Retirar el suministro de agua hasta 2 horas antes de la vacunación (según la temperatura ambiental) para que los pollos tengan sed.

Debe haber alimento disponible durante la vacunación. Las aves no beberán si no tienen alimento que comer. Los bebederos deben estar limpios y libres de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas.

### 3. Aerosol de gota gruesa

Se recomienda reconstituir 1 000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis a utilizar debe corresponderse con el número de aves de la instalación.

El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se pulverice sobre las aves, y variará según la edad de las aves que deban vacunarse y el sistema de gestión.

La suspensión vacunal reconstituida debe pulverizarse uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30-40 cm y con un pulverizador que produzca gotas gruesas, preferiblemente cuando los pollos estén agrupados y con luz tenue. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectante, y lo ideal es que se utilice únicamente para la vacunación. Se debe apagar la ventilación durante y después de la vacunación para evitar turbulencias.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 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**

3386 ESP

##### Formatos:

Caja de cartón o plástico con 10 viales de 1 000 dosis de vacuna.

Caja de cartón o plástico con 10 viales de 2 500 dosis de vacuna.

Caja de cartón o plástico con 10 viales de 5 000 dosis de vacuna.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

11/2025

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:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia

Email: [info@vaxxinova.it](mailto:info@vaxxinova.it)

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok, Croacia

Tel: +385 1 33 88 888

##### Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia

Tel. +39 030 2420583

Email: [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

#### **17. Información adicional**

La vacuna estimula la inmunidad activa contra el virus de la enfermedad de Newcastle.

A falta de una infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en condiciones naturales, la eficacia de la vacuna mediante desafío no se ha podido demostrar en condiciones de campo.