

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CEVAC MASS L liofilizado para suspensión oculonasal.

2. Composición

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Principio activo:

Virus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) , tipo Massachusetts, cepa B-48, $10^{2,8} - 10^{4,3}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀= 50% dosis infectiva en embrión

Pellet amarillento.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y futuras ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras frente a la bronquitis infecciosa (serotipo Massachusetts), para reducir los signos clínicos respiratorios, el efecto perjudicial en la actividad ciliar y la presencia del virus en la tráquea.

La protección ha sido demostrada mediante desafío con la cepa Massachusetts M41.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 28 días después de la vacunación. Durante este tiempo, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados y a otras especies de aves, que pudieran estar cerca.

Todos los pollos de una misma granja deben ser vacunados antes de entrar o cuando entren en la explotación.

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

Se debe tener precaución al reconstituir y administrar la vacuna. Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla con protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la administración de la vacuna.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.
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:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Cevac IBird, mediante aplicación por nebulización en pollos a partir de 1 día de edad. Ambos medicamentos veterinarios 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 medicamento veterinario Cevac IBird antes de usarlo.

Se debe tener precaución para evitar la propagación de las cepas vacunales a otras especies de aves, en particular cuando se mezclen 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 de que esto ocurra se ha estimado muy baja.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto con Cevac IBird. 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 10 veces la dosis de vacuna, no se observaron efectos secundarios distintos de los mencionados en 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 con Cevac IBird (donde se comercialice).

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Estertores traqueales ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Conjuntivitis ²

¹ Sonidos respiratorios anormales, 4-6 días después de la vacunación, que se resuelven por completo en unos pocos días.

² Transitoria.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oculonasal.

La vacuna debe administrarse a partir del primer día de vida, una dosis/pollo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la vacuna en agua destilada o en agua limpia, fría y sin desinfectantes. La cantidad de agua debe ser suficiente para permitir la distribución uniforme de la vacuna cuando se pulvericen los pollos.

Se recomienda disolver el contenido de un vial con 1000 dosis de vacuna en 200 ml de agua. Esta proporción debe tenerse en cuenta cuando se disuelvan otros formatos.

La vacuna debe administrarse mediante pulverización de gota gruesa con un tamaño de gota de 100-200 micras (μm). Es preferible que los pollos estén juntos con poca luz o estrechamente confinados durante la pulverización. La ventilación debe estar apagada durante y después de la vacunación, con el fin de evitar turbulencias. La vacunación se debe realizar durante la hora más fresca del día.

El producto reconstituido es un líquido transparente e incoloro.

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.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

La vacuna reconstituida se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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.

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 deshacerse de 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

3397 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 2500 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 5000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 2500 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 5000 dosis

Caja de cartón con 20 viales de 1000 dosis

Caja de cartón con 20 viales de 2500 dosis

Caja de cartón con 20 viales de 5000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2026

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

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hungría