

PROSPECTO:

Cevac Meta L liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

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:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Meta L liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Metapneumovirus aviar vivo, atenuado, subtipo B, cepa CRR126 2,5-3,8 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% Dosis infectiva cultivo tisular: la titulación vírica requerida para producir infección en el 50% de los cultivos tisulares inoculados.

Liofilizado blanco amarillento

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de futuras gallinas ponedoras con el fin de reducir la sintomatología respiratoria y la excreción de virus asociada a la infección por un *metapneumovirus* aviar, conocido por ser el agente etiológico primario del Síndrome de Cabeza Hinchada.

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

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

Vía ocularnasal

Una dosis de vacuna debe ser administrada por vía gota en ojo desde el día de vida o mediante pulverización gruesa desde las 5 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración por gota en el ojo:

La vacuna debe ser disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, libre de cloro. Deben abrirse y reconstituirse el número adecuado de viales. 30 ml de agua se pueden calcular para cada 1.000 dosis de vacuna.

Mantenga el pollo a ser vacunado con la cabeza inclinada hacia un lado. Administrar una gota (sobre 0,03 ml) de la vacuna disuelta en el ojo del ave.

Pulverización:

La vacuna debe ser disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, libre de cloro. Deben abrirse y reconstituirse el número adecuado de viales. El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución uniforme cuando se pulveriza sobre los pollos. Esto puede variar dependiendo de la edad de los pollos a vacunar y del sistema empleado, pero 400-500 ml de agua pueden ser calculados por cada 1.000 dosis. La suspensión de vacuna debe ser difundida sobre el apropiado número de pollos, a una distancia de 30-40 cm. Se recomienda la vacunación en forma de pulverización gruesa asegurando un tamaño de gota de 100-150 µm. El equipo de pulverización debe estar libre de sedimentos y trazas de corrosión o desinfectantes.

Para una distribución efectiva de la vacuna, asegúrese de que las aves están estrechamente confinadas juntas, preferiblemente en luz tenue, durante la pulverización.

Dependiendo de las condiciones de la granja, la ventilación deberá desconectarse durante y después de la vacunación con el fin de evitar turbulencias.

10. TIEMPO(S) 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante los 20 días siguientes a la vacunación.

La cepa vacunal puede difundir a aves no vacunadas.

De cara a reducir la posibilidad de circulación de la cepa vacunal, se recomienda vacunar todos los animales susceptibles en el mismo lugar y, preferiblemente al mismo tiempo.

Se deben tomar las medidas veterinarias y de cría adecuadas, tales como los procedimientos de limpieza y desinfección, para evitar la difusión de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Las aves no vacunadas deben estar separadas de los pollos vacunados.

Los pavos en contacto con pollos vacunados pueden reaccionar a la cepa vacunal y mostrar síntomas clínicos tales como ligeros estornudos o conjuntivitis los cuales se pueden prolongar durante 2-3 días.

Se aconseja no vacunar en la presencia de otras aves sensibles (pintadas, faisanes, pato almizclero), teniendo en cuenta la difusión de la cepa vacunal y la falta de información de seguridad para estas especies.

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

Se debe llevar puesto un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y gafas de seguridad cuando se manipule el medicamento veterinario.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente durante un máximo de 4 semanas. El personal encargado de atender a los pollos vacunados debe seguir los principios generales de higiene (cambiarse de ropa, llevar guantes, limpiar y desinfectar las botas) y tener un cuidado especial en el manejo de los desechos de los animales y los materiales de la cama de los pollos recientemente vacunados.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la 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.

El uso simultáneo de la vacuna con cualquier otra vacuna puede reducir y/o retrasar la respuesta inmune a cualquiera de las vacunas. 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):

Una sobredosificación de 10 veces en la aplicación de la cepa vacunal ha demostrado ser segura para futuras ponedoras.

Incompatibilidades:

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

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

Cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

500, 1.000, 2.000, 2.500, 3.000, 4.000 o 5.000 dosis por vial.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 500 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 1000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 2.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 2.500 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 3.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 4.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales con 5.000 dosis de vacuna.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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