

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Avishield IB H120 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, serotipo Massachusetts, cepa H120, vivo $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = Dosis infectiva 50 % en embrión

Liofilizado de color crema.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de pollos para reducir los efectos nocivos derivados de la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar, serotipo Massachusetts, sobre la actividad ciliar, que puede manifestarse mediante signos clínicos respiratorios.

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

Duración de la inmunidad: 8 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Es posible que el virus de la vacuna se propague a especies susceptibles que no son las destinatarias. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar en lo posible la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas o a especies susceptibles.

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

Debe tenerse cuidado durante la reconstitución y la administración de la vacuna. Deben lavarse y desinfectarse las manos y el equipo después de la administración de la vacuna.

Al pulverizar la vacuna, se debe usar un equipo de protección individual consistente en mascarillas con protección ocular durante la manipulación del medicamento veterinario.

Aves en periodo de puesta:

Se ha demostrado la seguridad de la vacuna cuando se administra durante la 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 la vacuna Avishield IB GI-13 o con Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX por pulverización gruesa a partir del primer día de vida. Lea la información del medicamento de Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX antes de utilizarlas.

Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado. La seguridad de las vacunas mezcladas no se ha investigado cuando se administra durante la puesta.

Cuando se mezcla el Avishield IB H120 con:		
Avishield IB GI-13	Para los medicamentos mezclados, se ha demostrado la protección declarada contra los serotipos de IBV Massachusetts y 793B:	
	Establecimiento de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 10 días después de la vacunación Avishield IB H120: 3 semanas después de la vacunación
	Duración de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 8 semanas después de la vacunación Avishield IB H120: 8 semanas después de la vacunación
Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX	Para los medicamentos mezclados, se ha demostrado la protección declarada contra los serotipos Massachusetts y 793B, así como frente a variantes de IBV tipo QX:	
	Establecimiento de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 3 semanas después de la vacunación Avishield IB H120: 3 semanas después de la vacunación Avishield IB QX: 3 semanas después de la vacunación
	Duración de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 8 semanas después de la vacunación Avishield IB H120: 8 semanas después de la vacunación

		Avishield IB QX: 10 semanas después de la vacunación
--	--	--

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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:

No se han observado acontecimientos adversos tras la administración de una dosis de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna, aparte de las que se mencionan en la sección 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 los mencionados anteriormente en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Signos respiratorios ¹ , Sonido respiratorio ¹
--	--

¹ Estertores traqueales entre 3 y 10 días después de la vacunación. Remiten espontáneamente y no requieren tratamiento.

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 (pulverización o gota ocular/nasal): a partir de 1 día de edad

Administración en agua de bebida: a partir de 7 días de edad

Administrar una dosis por animal mediante pulverización gruesa, gota ocular/nasal o administración en el agua de bebida. Cuando el número de pollos se encuentre entre las dosis estándar, debe utilizarse la siguiente dosis más alta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Después de la reconstitución, la vacuna se presenta como una suspensión transparente a ligeramente opalescente.

1. Pulverización gruesa

Se recomienda reconstituir 1.000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis reconstituídas 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 reconstituída debe pulverizarse uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30-40 cm y con un pulverizador que produzca gotas gruesas (el tamaño medio de las gotas debería ser de 150-170 micras), preferiblemente cuando los pollos están 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.

Al mezclar este medicamento con Avishield IB GI-13 o con Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX, use el mismo volumen total de agua que si fuera una aplicación única.

Por ejemplo:

- al mezclar dos vacunas, se deberán reconstituir 1.000 dosis de Avishield IB H120 y 1.000 dosis de Avishield IB GI-13 en un volumen total de 150–300 ml de agua;
- al mezclar tres vacunas, se deberán reconstituir 1.000 dosis de Avishield IB H120, 1.000 dosis de Avishield IB GI-13 y 1.000 dosis de Avishield IB QX en un volumen total de 150–300 ml de agua.

2. Administración en el agua de bebida

Se recomienda 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.

El volumen 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 de bebida 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. Gota ocular/nasal

Reconstituir 1.000 dosis de la vacuna en 100 ml de agua destilada.

Una dosis de vacuna reconstituída es de 0,1 ml, es decir, dos gotas de un cuentagotas normalizado (cuyo tamaño de las gotas es conocido y constante), independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota en un ojo y otra en un orificio nasal.

En el caso de pollos de 1 a 14 días de razas más pequeñas deberán utilizarse 4 gotas de 25 µl. Debe administrarse una gota en cada ojo (0,05 ml en total) y, después, una gota en cada orificio nasal (0,05 ml en total).

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.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja de cartón 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

Números de autorización de comercialización:

3618 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis de vacuna.

Caja de cartón con 10 viales de 2.500 dosis de vacuna.

Caja de cartón 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

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) (<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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Croacia

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

17. Información adicional

La vacuna estimula la inmunización activa en pollos contra las cepas del virus de la bronquitis infecciosa aviar pertenecientes al serotipo Massachusetts.