

PROSPECTO

Avishield IB H120, liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada dosis contiene:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado,
serotipo Massachusetts, cepa H-120

$10^{3.5}$ a $10^{4.5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = Dosis infectiva 50 % en embrión

4. INDICACIÓN(ES) 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. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se han observado problemas respiratorios temporales, incluyendo estertores traqueales, durante 3-10 días después de la vacunación. Dichos problemas remitieron espontáneamente y no requirieron tratamiento.

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

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

https://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

Vacunación:

Pulverización gruesa o por vía oculonasal: a partir de 1 día de edad

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

1. Pulverización

Se recomienda disolver 1.000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis reconstituidas 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 (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.

2. Administración en el agua de bebida

Disolver 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 disolverse 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 diluir 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 disolver 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. Administración oculonasal

Disolver 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.

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).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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).

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.

Período de validez después de su reconstitución: 3 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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. Tanto el operario como el personal

deben usar un equipo de protección individual consistente en mascarillas con protección ocular al pulverizar la vacuna.

Puesta:

Se ha demostrado la seguridad de la vacuna cuando se administra durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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 se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna, aparte de las que se mencionan en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Todo 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

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración por un veterinario o bajo su supervisión directa.

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.