

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Avishield IBD INT liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

### 2. Composición

Cada dosis contiene:

#### Principio activo:

Virus vivo de la bursitis infecciosa, cepa IM VMG 91  $10^{4,0}$  a  $10^{5,0}$  DICT<sub>50</sub>\*

\*DICT<sub>50</sub> = dosis infectiva al 50 % en cultivo tisular.

Liofilizado de color crema a rojizo

### 3. Especies de destino

Pollos.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) con anticuerpos maternos para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por los virus de la bursitis infecciosa.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Véase la sección «Posología para cada especie, modo y vías de administración».

Vacunar únicamente animales sanos.

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

La cepa vacunal puede propagarse a pollos susceptibles no vacunados durante al menos 10 días después de la vacunación. El virus de la vacuna ha mostrado potencial de incrementar su virulencia al transmitirse de ave a ave, pudiendo causar inmunosupresión, pero no da lugar a la aparición de síntomas clínicos de la enfermedad. Es muy importante adoptar medidas para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados.

Es posible que los virus de la vacuna se propaguen a especies susceptibles que no son las especies de destino.

Debe tenerse cuidado de que el virus de la vacuna no se propague a las aves no vacunadas. Por lo tanto, todas las aves de una misma instalación deberán ser vacunadas al mismo tiempo para reducir el riesgo de transmisión de ave a ave. Las aves vacunadas no deben mezclarse con las no vacunadas. Deben adoptarse medidas de higiene para evitar la propagación a otros corrales. Se recomienda vacunar a todos los pollos de la instalación.

Antes de renovar la población de aves deberá desinfectarse la instalación.

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

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Sobredosificación:

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de la vacuna, no se observaron acontecimientos adversos distintos a los descritos en la sección «Acontecimientos adversos».

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Pollos:

|                                                              |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Disminución linfocitaria de leve a moderada en la bolsa de Fabricio <sup>a</sup> |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> De leve a moderada; a los 7 días de la administración (puntuación de la lesión de la bolsa: 2,4). Esta disminución va cesando y se sigue de una repoblación linfocitaria y una regeneración completa de la bolsa al alcanzarse el día 28 postvacunación (puntuación de la lesión de la bolsa: 0,2).

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: 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**

Debe administrarse una dosis de la vacuna a cada pollo en el agua de bebida, o bien por vía ocular, a partir de 8 días de vida, dependiendo del nivel de anticuerpos maternos (MDA) del corral.

La fecha de vacunación óptima se ve influenciada por varios factores, como la situación de los MDA, el tipo de ave, la presión de la infección o las condiciones de la instalación y su gestión.

Los MDA pueden interferir con la inmunidad inducida por las vacunas de virus vivos de bursitis infecciosa (IBD), y por lo tanto la edad óptima para la vacunación depende del nivel de MDA residuales frente al virus IBD en el corral y de la capacidad de la cepa de la vacuna para inducir el nivel necesario de inmunidad en presencia de MDA. Para predecir la edad en que el título de MDA ha disminuido lo suficiente como para permitir una vacunación efectiva (“breakthrough titre”, título de inmunización) se recomienda analizar serológicamente, como mínimo, las muestras de suero de 18 aves y aplicar la “fórmula de Deventer”. Se deberá utilizar un breakthrough titre de 125.

La fórmula de Deventer es la siguiente:

Edad de vacunación =  $\{(\log_2 \text{ título del ave\%} - \log_2 \text{ breakthrough}) \times t_{\%}\} + \text{edad al obtener la muestra} + \text{corrección 0-4}$

En la que:

- ave% = título del ave obtenido mediante ELISA, que representa un determinado porcentaje de los animales de la instalación.
- breakthrough = “breakthrough titre” (título de inmunización) (ELISA) de la vacuna a utilizar.
- t<sub>%</sub> = semivida (ELISA) de los anticuerpos en el tipo de pollos que se están muestreando.
- edad al obtener la muestra = edad de las aves al realizar el muestreo.
- corrección 0-4 = días adicionales cuando las muestras se obtienen a los 0-4 días de edad.

Para definir el momento correcto de la vacunación es importante que en el corral exista una homogeneidad elevada de los niveles de MDA, lo que garantiza una mejor respuesta de la inmunidad activa frente a la vacuna. Si el grupo de aves no es homogéneo y presenta unos niveles de anticuerpos que varían ampliamente entre las aves (CV superior a un 30 %), o si las aves proceden de distintos orígenes, se recomienda repetir la vacunación. En estos casos, deberá determinarse simultáneamente el momento de la primera y la segunda vacunación, con dos porcentajes diferentes (correspondientes a los porcentajes de la instalación que pueden vacunarse eficazmente) de todas las muestras de suero recogidas el día de la realización del muestreo, utilizando la fórmula de Deventer.

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

El liofilizado reconstituido en 100 mL de agua aparece como una suspensión no transparente con baja precipitación.

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

- Reconstituir la vacuna en una pequeña cantidad de 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. Cuando el número de aves se encuentre entre las dosis estándar, debe utilizarse la siguiente dosis más alta.
- La vacuna debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.
- Medir la cantidad de agua correcta según el número de aves a vacunar. La cantidad de agua a utilizar en la dilución depende de la edad de las aves, la raza, las prácticas de gestión y las condiciones meteorológicas.
- Es importante disolver la vacuna reconstituida en la cantidad de agua que se consumirá dentro de las 1,5-2,0 horas siguientes (teniendo en cuenta los diferentes tipos de bebederos para aves).
- Para determinar la cantidad de agua en que se habrá de disolver la vacuna, el día antes de la vacunación debe medirse la cantidad de agua consumida durante un período de dos horas.
- Como pauta para la vacunación de pollos más jóvenes (hasta tres semanas de vida), la vacuna reconstituida debe disolverse en agua fresca y fría a razón de 1 000 dosis de vacuna por 1 litro de

agua por día de edad para 1 000 pollos; así, para 1 000 pollos de 8 días de edad, por ejemplo, se necesitarán 8 litros.

- Retirar el suministro de agua hasta 2 horas antes de la vacunación (las pautas de toma de agua de las aves varían según la temperatura ambiental, el tipo de ave, la raza, la gestión y las condiciones meteorológicas) para que las aves tengan sed.
- Los bebederos deben estar limpios y libres de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas.
- Si es necesario, bajar la intensidad de la luz cuando el suministro de agua esté cerrado. Cuando la vacuna ya se encuentre en el bebedero, aumentar de nuevo la intensidad de la luz. El aumento de la intensidad de la luz estimulará a las aves a buscar comida y agua.
- Debe haber alimento disponible durante la vacunación. Las aves no beberán si no tienen alimento que comer.

## 2. Administración oculonasal

- 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 un ojo y otra en un orificio nasal.

### **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).

No congelar.

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.

Periodo 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**

3731 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**

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 en pollos contra el virus de la bursitis infecciosa.