PROSPECTO

AVISAN CLON Liofilizado para suspensión

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:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN CLON Liofilizado para suspensión.

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

Una dosis (0,03 ml) contiene:
Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79 …… $10^{5,5}$-$10^{7,7}$ DIE_{50}*

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la Enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 52 días después de la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, en los animales vacunados pueden aparecer síntomas respiratorios leves a los 5-7 días post vacunación.

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).

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

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

Aves: la posología es de 1 dosis/ave, a partir de los 10 días de edad.
Vía oculonasal, administración en el agua de bebida o nebulización.
El técnico veterinario, de acuerdo con las características sanitarias de cada explotación y zona avícola, adoptará el programa de vacunación que crea más idóneo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal: Para obtener 1.000 dosis, mezclar los 32 ml del disolvente y el liofilizado utilizando los trasvasadores que se suministran y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración. Administrar una gota de vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra.

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua potable sola), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en 1/2 o 1 hora coma máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1000 aves
1 a 3 semanas	5 a 10 litros
4 a 9 semanas	12 a 23 litros
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.
Se recomienda una dieta carente de agua, de 1 hora en verano y 2 horas en invierno, previa a la vacunación.

Nebulización: Validar el aparato a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria puesto que es totalmente dependiente del tipo de aparato y del tamaño de gota que produce. Para esto, el día anterior a la vacunación llenar el aparato con agua fresca potable

y rociar a las aves de manera que la cabeza de todas ellas quede cubierta de gotas de agua. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y ésta será la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, según las aves a vacunar. Se pueden utilizar los siguientes volúmenes a título orientativo:

Nº de dosis	**Aves de 1 día de edad (gota gruesa)**	**Aves mayores (gota fina)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

10. TIEMPO 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 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después CAD.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.
No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que es sensible a los mismos.
Asegurarse de que cada ave reciba una dosis como mínimo.
Realizar la administración en el menor tiempo posible para evitar pérdida de la eficacia.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Comprobar la fecha de validez del producto.
El virus vacunal se excreta durante 21 días tras la vacunación. Se debe evitar el contacto de animales inmunodeprimidos o no vacunados con animales vacunados durante este tiempo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La vacuna puede causar conjuntivitis transitoria en el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso. Por lo tanto, durante la preparación y administración de la suspensión vacunal se recomienda usar protección individual respiratoria y ocular, en particular para la administración vía nebulización.

Puesta:
No usar en aves 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 descrito efectos adversos al administrar 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 10 viales de 1.000, 2.500, o 5.000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.