PROSPECTO:

AviPro AE Suspensión 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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Strasse 4, D-27472 Cuxhaven, Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro AE Suspensión 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)

1 dosis contiene:
Sustancia activa:
Virus de la Encefalomielitis aviar, vivo, cepa 1143 Calnek $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ DIE_{50}*
Sistema hospedador: huevos embrionados de gallinas SPF

*DIE_{50} = Dosis infectiva del 50 % del embrión: el título viral necesario para inducir una infección en el 50 % de los embriones inoculados con el virus.

Aspecto: líquido turbio de color amarillo-marrón

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de futuras gallinas ponedoras y reproductoras a partir de las 10 semanas de edad contra el virus de la encefalomielitis aviar, para prevenir la transmisión vertical del virus de la encefalomielitis aviar e inducir la inmunidad pasiva en embriones y pollos jóvenes contra la infección por encefalomielitis aviar.

Inicio de la inmunidad: 10 semanas demostradas por desafío de la progenie. Los anticuerpos específicos se detectan a partir de las 3 semanas después de la vacunación en los animales vacunados.

Duración de la inmunidad: 39 semanas demostradas por desafío de la progenie. Los anticuerpos específicos se detectan al menos hasta las 44 semanas después de la vacunación en los animales vacunados.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

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
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

Para administración en agua de bebida.
Una dosis de vacuna por animal de 10 semanas de edad o mayor.
Todos los animales de la población deben ser vacunados.

La vacuna debe disolverse en la cantidad de agua de bebida consumida por los animales en un plazo de 2 horas. La vacuna debe administrarse a los bebederos inmediatamente después de la disolución para que sea consumida por los animales en un plazo máximo de 2 horas después de la dilución.

Para asegurar que la vacuna se consuma rápidamente, se debe retirar el agua de bebida a los animales durante 1 -2 horas antes de la vacunación. Hay que asegurarse de que todos los animales tengan un acceso adecuado a la suspensión de la vacuna, pero que no tengan acceso al agua de bebida normal, hasta que la vacuna se haya consumido.

Método de administración

Administración en agua de bebida

- Determine el número necesario de dosis de vacunas y la cantidad de agua (ver abajo).
- Utilizar el contenido total de los frascos de vacunas por un gallinero o sistemas de bebederos.
- Todo el equipo utilizado para la vacunación (líneas, mangueras, bebederos, etc.) debe ser limpiado a fondo y debe estar libre de residuos de agentes de limpieza y desinfectantes.
- Utilizar solo agua fresca, limpia y fría, preferiblemente libre de cloro e iones metálicos. La leche desnatada en polvo (2 - 4 g/litro de agua) o la leche desnatada (20 - 40 ml/litro de agua) pueden mejorar la calidad del agua de bebida y prolongar la actividad de la vacuna; sin embargo, este suplemento debe añadirse al agua 10 minutos **antes** de añadir la va-

cuna.
- Abra el frasco de la vacuna bajo el agua y diluya su contenido. Asegúrese de que los restos de la vacuna se vacíen por completo enjuagando la botella y el tapón de goma con agua.
- Las líneas llenas de agua deben vaciarse antes de administrar la suspensión de la vacuna.

Añada la suspensión de vacunas diluida al agua fresca y fría de manera que, como regla general, se disuelvan 1.000 dosis de vacunas en un litro de agua por edad en días para 1.000 pollos, por ejemplo, se necesitarían 10 litros para 1.000 pollos de 10 días de edad.

En condiciones climáticas cálidas y en el caso de razas pesadas, esta cantidad puede aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1.000 animales. En caso de duda, el consumo diario de agua debe determinarse antes de la vacunación.

Para reducir el riesgo de infección antes del inicio de la inmunidad, se debe retirar la cama y limpiar el gallinero entre los ciclos de tratamiento en la unidad de cría.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La vacunación no debe realizarse más tarde de 4 semanas antes del inicio de la cría para evitar la transmisión del virus de la vacuna a las crías.
Utilizar todo el contenido del envase abierto de una vez.
Todos los animales de la población deben ser vacunados.

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 ºC y 8 ºC).
Proteger de la congelación
Proteger de la luz directa del sol.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones:
Solo puede prepararse la cantidad de vacuna que pueda ser consumida por los animales en 2 horas.
Proteja la suspensión vacunal terminada de la luz solar directa y de las temperaturas superiores a 25°C, así como de las heladas.
No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a animales sanos. Los huevos de las aves reproductoras vacunadas pueden utilizarse para la cría no antes de 4 semanas después de la vacunación.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El virus de la vacuna es capaz de propagarse horizontalmente de las aves vacunadas a las no vacunadas. El virus AE puede infectar naturalmente a perdices, pavos, faisanes y palomas.
Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados, perdices, pavos, faisanes, palomas y otras especies susceptibles. Todos los animales de la población deben ser vacunados al mismo tiempo. Para evitar el estrés adicional de los animales vacunados, no se debe realizar ninguna otra inmunización durante las dos semanas anteriores y posteriores a la vacunación AE.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Puesta:
Aves de puesta y de cría: 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 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 una sobredosis de 10 veces.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 frasco x 1.000 dosis de vacuna
Caja con 1 frasco x 2.500 dosis de vacuna

Caja con 1 frasco x 5.000 dosis de vacuna
Caja con 1 frasco x 10.000 dosis de vacuna

Cajas con 10 frascos x 1.000 dosis de vacuna
Cajas con 10 frascos x 2.500 dosis de vacuna
Cajas con 10 frascos s x 5.000 dosis de vacuna
Cajas con 10 frascos x 10.000 dosis de vacuna

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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