

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AviPro AE Suspensión para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la encefalomiелitis aviar, vivo, cepa 1143 Calnek $10^{3,0} - 10^{4,5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 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

3. Especies de destino

Pollos.

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 encefalomiелitis aviar, para prevenir la transmisión vertical del virus e inducir la inmunidad pasiva en embriones y pollos jóvenes contra la infección por el virus de la encefalomiелitis 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

El virus de la vacuna es capaz de propagarse horizontalmente de las aves vacunadas a las no vacunadas.

El virus de la encefalomiелitis aviar 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 frente al virus de la encefalomiелitis aviar.

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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta o la cría, ni 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:

No se han observado reacciones adversas tras una sobredosis de 10 veces.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno conocido.

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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Administración en agua de bebida:

- Determine el número necesario de dosis de vacuna y la cantidad de agua (ver abajo).
- Utilizar el contenido total de los frascos de vacuna 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 vacuna.
- 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. 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 congelación.

Proteger de la luz directa del sol.

No utilice 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 disolución según las instrucciones: 2 horas.

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.

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

4060 ESP

Formatos:

Cajas de cartón conteniendo 1 o 10 viales de vidrio con 1.000/2.500/5.000/10.000 dosis por vial.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann Strasse 4,
27472 Cuxhaven, Alemania
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann Strasse 4,

27472 Cuxhaven, Alemania

17. Información adicional

La vacuna contiene la cepa del virus enterotrópico de la encefalomiелitis aviar 1143 Calnek, que no está adaptada a los huevos. Los animales progenitores se vacunan en un momento en el que suelen ser resistentes a la enfermedad. El objetivo de la vacunación es el desarrollo de anticuerpos maternos neutralizantes que se transmiten a través del saco vitelino a los pollitos para protegerlos contra la infección durante las primeras semanas de vida.