

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo, tipo QX, cepa 1285: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = Dosis infectiva 50% en embrión (el título vírico requerido para producir infección en el 50% de los embriones inoculados)

Liofilizado de color crema a amarillo.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras gallinas ponedoras y reproductoras) con el fin de reducir los signos respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causados por las variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 10 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta un mínimo de 28 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Avishield IB QX está indicado para la protección de pollos frente a los síntomas respiratorios de la enfermedad causada por la cepa variante QX del virus de la bronquitis infecciosa únicamente y no debe ser utilizado para sustituir de otras vacunas contra el virus de la bronquitis infecciosa. Se debe tener cuidado para no introducir la cepa vacunal en zonas en las que no esté presente.

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 para evitar la propagación del virus. Tanto el operario como el personal deben usar un equipo de protección individual consistente en mascarillas con protección ocular al pulverizar 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con las vacunas Avishield IB H120 y Avishield IB GI-13 mediante aplicación por pulverización. Lea la información de producto de estas dos vacunas antes de utilizarlas.

Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado.

Para los productos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 8 semanas para Avishield IB H120 y Avishield IB GI-13, y de 10 semanas para Avishield IB QX.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 la administración de una dosis de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna, aparte de las que se mencionan en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados anteriormente en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Estornudos.*
---	--------------

* Durante la primera semana después de la vacunación. Si ocurriera, desaparece espontáneamente y no requiere tratamiento.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

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

En el agua de bebida: a partir de los 7 días de edad.

Administrar una dosis por animal mediante pulverización de gota gruesa, por vía oculonasal o en el agua de bebida. Cuando el número de pollos se encuentre entre las dosis estándar, debe utilizarse la siguiente dosis más alta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Después de la reconstitución, la vacuna se presenta como una suspensión transparente a ligeramente opalescente.

1. Pulverización de gota gruesa

Se recomienda reconstituir 1000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis a utilizar 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 manejo; sin embargo, se aconseja utilizar al menos 150-300 ml de agua por 1000 dosis.

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. Se debe apagar la ventilación durante y después de la vacunación para evitar turbulencias.

Al mezclar este producto con Avishield IB H120 y Avishield IB GI-13, use el mismo volumen total de agua que si fuera una aplicación única. Por ejemplo, 1000 dosis de Avishield IB QX, 1000 dosis de Avishield IB H120 y 1000 dosis de Avishield IB GI-13 deben reconstituirse en un total de 150-300 ml de agua.

2. Administración en agua de bebida

Reconstituir 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 reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

La cantidad de agua a utilizar en la reconstitución depende de la edad de las aves, la raza, el sistema de manejo y las condiciones meteorológicas.

Para determinar la cantidad de agua en que se debe reconstituir la vacuna para la vacunación de pollos más jóvenes (hasta tres semanas de vida), seguir las recomendaciones siguientes:

- multiplicar el número de aves (en millares) por el día de edad (p. ej. 1000 pollos de 7 días de edad = $1 \times 7 = 7$ L).

Es importante reconstituir 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. Vía oculonasal

Reconstituir 1000 dosis de la vacuna en 100 ml de agua destilada.

Una dosis de vacuna reconstituida es de 0,1 ml, es decir, dos gotas de un cuentagotas normalizado (cuyo tamaño de las gotas es conocido y constante), independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota (0,05 ml) en el ojo y otra en el orificio nasal (0,05 ml). Asegúrese de que se ha inhalado la gota del orificio nasal antes de soltar al ave.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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

4430 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis de vacuna.

Caja de cartón con 10 viales de 2500 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 10 viales de 5000 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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

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

17. Información adicional

Para estimular la inmunización activa en pollos contra las cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar (la cepa vacunal QX 1285 pertenece al serotipo D388/linaje GI-19).