

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cevac Adenomune L suspensión para administración en agua de bebida para pavos

2. Composición

Cada dosis de 10 µl de vacuna contiene:

Principios activos:

Virus de la enteritis hemorrágica del pavo, vivo, cepa 281-00.....entre 2,9 y 4,3 log₁₀ DICC₅₀*

* DICC₅₀: dosis infectiva 50% en cultivo celular

Suspensión transparente rosada.

3. Especies de destino

Pavos (pavipollos).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pavipollos a partir de las cuatro semanas de edad frente al virus de la enteritis hemorrágica del pavo (género *Siadenovirus*), con objeto de prevenir la tumefacción patológica del bazo.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales: Vacunar únicamente animales sanos.

Los pavos vacunados a una edad más temprana pueden no desarrollar una inmunidad adecuada debido a la interferencia de los anticuerpos maternos.

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

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

Se recomienda vacunar a todos los animales del rebaño al mismo tiempo.

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

Se recomienda lavarse y desinfectarse las manos tras el contacto con el medicamento. Debe evitarse el contacto oral con el medicamento.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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:

La administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada se asoció con una reducción de la ganancia de peso en los pavos.

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

Pavos: Ninguno.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración vía oral en agua de bebida.

La pauta de vacunación consiste en una única administración en el agua de bebida a partir de las 4 semanas de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

- Suspender la medicación en el agua, los higienizantes y los desinfectantes 48 horas antes de la vacunación. No reanudar la medicación en el agua, los higienizantes ni los desinfectantes hasta 24 horas después de que se haya consumido toda el agua vacunada. Los bebederos deben limpiarse y enjuagarse a fondo antes de su uso. No utilizar soluciones desinfectantes durante la limpieza, ya que los residuos de desinfectante pueden

inactivar la vacuna. Antes de la vacunación, los recipientes de bebida deben estar libres de toda solución desinfectante y de otros medicamentos veterinarios.

- Antes de la administración de la vacuna, retirar el agua a los pavos durante aproximadamente 2 horas para estimular la sed. En tiempo caluroso, debe evitarse un estrés excesivo de las aves debido a la privación de agua.

- Añadir la vacuna al agua que vaya a administrarse ($\text{número de animales a tratar} \times 0,01 = \text{cantidad total (ml)}$) que debe diluirse en agua).

- Enjuagar el vial de la vacuna con el agua que vaya a administrarse.

- La vacuna debe diluirse en un volumen de agua suficiente para abreviar a los animales durante 1,5 horas.

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.

No congelar.

Proteger de la luz.

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 abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su dilución en agua de bebida según las instrucciones: 1,5 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

4506 ESP

Viales de vidrio tipo I de 1000 dosis (10 ml), 1500 dosis (20 ml), 2500 dosis (30 ml) y 5000 dosis (50 ml).

Acondicionamiento secundario: caja de cartón con 1 unidad de 1000, 1500, 2500 o 5000 dosis; caja de cartón con 5 × 1000 dosis, 5 × 1500 dosis, 5 × 2500 dosis o 5 × 5000 dosis; caja de cartón con 10 × 1000 dosis, 10 × 1500 dosis, 10 × 2500 dosis o 10 × 5000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A., Avda. Diagonal 609-615 08028 Barcelona, España

Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FILAVIE – 20 lieu-dit la Corbière ROUSSAY – 49450 SEVREMOINE – Francia

Teléfono. +33 2 41 75 46 16

Email: contact.filavie@filavie.com