

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield IBD INT liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa, cepa IM VMG 91 $10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = dosis infectiva al 50 % en cultivo tisular

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida.
Liofilizado de color crema a rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras gallinas ponedoras y reproductoras) con anticuerpos maternos para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por los virus de la bursitis infecciosa aviar.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones.

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.9.

Vacunar únicamente animales sanos.



4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa vacunal puede propagarse a pollos susceptibles no vacunados durante al menos 10 días después de la vacunación. El virus de la vacuna ha mostrado potencial de incrementar su virulencia al transmitirse de ave a ave, pudiendo causar inmunosupresión, pero no da lugar a la aparición de síntomas clínicos de la enfermedad. Es muy importante adoptar medidas para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados.

Es posible que los virus de la vacuna se propaguen a especies susceptibles que no son las especies de destino.

Debe tenerse cuidado de que el virus de la vacuna no se propague a las aves no vacunadas. Por lo tanto, todas las aves de una misma instalación deberán ser vacunadas al mismo tiempo para reducir el riesgo de transmisión de ave a ave. Las aves vacunadas no deben mezclarse con las no vacunadas. Deben adoptarse medidas de higiene para evitar la propagación a otros corrales. Se recomienda vacunar a todos los pollos de la instalación. Antes de renovar la población de aves deberá desinfectarse la instalación.

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

Deben lavarse y desinfectarse las manos y el equipo después de la administración de la vacuna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio, fue muy frecuente observar una disminución linfocitaria de leve a moderada en la bolsa de Fabricio a los 7 días de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de la vacuna (puntuación de la lesión de la bolsa: 2,4). Esta disminución va cesando y se sigue de una repoblación linfocitaria y una regeneración completa de la bolsa al alcanzarse el día 28 postvacunación (puntuación de la lesión de la bolsa: 0,2).

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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

4.8 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 des-

pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Debe administrarse una dosis de la vacuna a cada pollo en el agua de bebida, o bien por vía ocular, a partir de 8 días de vida, dependiendo del nivel de anticuerpos maternos (MDA) del corral.

La fecha de vacunación óptima se ve influenciada por varios factores, como la situación de los anticuerpos maternos, el tipo de ave, la presión de la infección o las condiciones de la instalación y su gestión.

Los anticuerpos maternos (MDA) pueden interferir con la inmunidad inducida por las vacunas IBD de virus vivos, y por lo tanto la edad óptima para la vacunación depende del nivel de MDA residuales frente al virus IBD aviar en el corral y de la capacidad de la cepa de la vacuna de virus IBD aviar para inducir el nivel necesario de inmunidad en presencia de MDA. Para predecir la edad en que el título de MDA ha disminuido lo suficiente como para permitir una vacunación efectiva ("breakthrough titre", título de inmunización) se recomienda analizar serológicamente, como mínimo, las muestras de suero de 18 aves y aplicar la "fórmula de Deventer". Se deberá utilizar un breakthrough titre de 125.

La fórmula de Deventer es la siguiente:

Edad de vacunación = { $(\log_2 \text{ título del ave\%} - \log_2 \text{ breakthrough}) \times t_{\text{semivida}}$ } + edad al obtener la muestra + corrección 0-4

En la que:

Ave% = título del ave obtenido mediante ELISA, que representa un determinado porcentaje de los animales de la instalación.

breakthrough = "breakthrough titre" (título de inmunización) (ELISA) de la vacuna a utilizar.

t_{semivida} = semivida (ELISA) de los anticuerpos en el tipo de pollos que se están muestreando.

Edad al obtener la muestra = edad de las aves al realizar el muestreo.

Corrección 0-4 = días adicionales cuando las muestras se obtienen a los 0-4 días de edad.

Para definir el momento correcto de la vacunación es importante que en el corral exista una homogeneidad elevada de los niveles de MDA, lo que garantiza una mejor respuesta de la inmunidad activa frente a la vacuna. Si el grupo de aves no es homogéneo y presenta unos niveles de anticuerpos que varían ampliamente entre las aves (CV superior a un 30 %), o si las aves proceden de distintos orígenes, se recomienda repetir la vacunación. En estos casos, deberá determinarse simultáneamente el momento de la primera y la segunda vacunación, con dos porcentajes diferentes (correspondientes a los porcentajes de la instalación que pueden vacunarse eficazmente) de todas las muestras de suero recogidas el día de la realización del muestreo, utilizando la fórmula de Deventer.

1. Administración en agua de bebida

- Reconstituir la vacuna en una pequeña cantidad de 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. Cuando el número de aves se encuentre entre las dosis estándar, debe utilizarse la siguiente dosis más alta.
- La vacuna debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

- Medir la cantidad de agua correcta según el número de aves a vacunar. La cantidad de agua a utilizar en la dilución depende de la edad de las aves, la raza, las prácticas de gestión y las condiciones meteorológicas.
- Es importante disolver la vacuna reconstituida en la cantidad de agua que se consumirá dentro de las 1,5-2,0 horas siguientes (teniendo en cuenta los diferentes tipos de bebederos para aves).
- Para determinar la cantidad de agua en que se habrá de disolver la vacuna, el día antes de la vacunación debe medirse la cantidad de agua consumida durante un período de dos horas.
- Como orientación para la vacunación de pollos más jóvenes (hasta tres semanas de vida), la vacuna reconstituida debe disolverse en agua fresca y fría a razón de 1.000 dosis de vacuna por 1 litro de agua por día de edad para 1.000 pollos; así, para 1.000 pollos de 8 días de edad, por ejemplo, se necesitarán 8 litros.
- Retirar el suministro de agua hasta 2 horas antes de la vacunación (las pautas de toma de agua de las aves varían según la temperatura ambiental, el tipo de ave, la raza, la gestión y las condiciones meteorológicas) para que las aves tengan sed.
- Los bebederos deben estar limpios y libres de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas.
- Si es necesario, bajar la intensidad de la luz cuando el suministro de agua esté cerrado. Cuando la vacuna ya se encuentre en el bebedero, aumentar de nuevo la intensidad de la luz. El aumento de la intensidad de la luz estimulará a las aves a buscar comida y agua.
- Debe haber alimento disponible durante la vacunación. Las aves no beberán si no tienen alimento que comer.

2. Administración oculonasal

- Reconstituir 1.000 dosis de la vacuna en 100 ml de agua destilada.
- Una dosis de vacuna reconstituida es de 0,1 ml, es decir, dos gotas, independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota en el ojo y otra en el orificio nasal.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de la vacuna, no se observaron reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Vacunas de virus vivos de la bursitis infecciosa aviar (enfermedad de Gumboro) para aves domésticas

Código ATCvet: QI01AD09

Estimulación de la inmunidad activa en pollos contra el virus de la bursitis infecciosa aviar.



La cepa de la vacuna es una cepa intermedia que se asocia a una puntuación media de la lesión de la bolsa de 0,2 a los 28 días después de administrarse 10 veces la dosis máxima.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K-25
Bactopeptona
Glutamato monosódico
Difosfato de potasio
Hidróxido de potasio

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna está envasada en frascos (tipo I) de vidrio transparente de 4 ml o 10 ml, cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 10 viales de 2.500 dosis de vacuna.
Caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis de vacuna.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croacia
Tel.: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
Correo electrónico: info.hr@dechra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3731 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.
Uso veterinario. Administración exclusiva por el veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.