

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro ND LASOTA liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle (ND), vivo atenuado, cepa La Sota 10^6 - 10^7 DIE_{50} *

* DIE_{50} = Dosis Infectiva de Embrión 50%: el título vírico requerido para provocar una infección en el 50% de los embriones inoculados.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hidrógenofosfato de disodio	
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato	
Gelatina	
Sacarosa	
Sorbitol	
Agua para preparaciones inyectables	
Disolvente	
Povidona	
Cloruro sódico	
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato	
Hidrógenofosfato de disodio	
Azul V (E-131)	50 µg/ml
Agua para preparaciones inyectables	

Aspecto del liofilizado: Blanco-beige

Aspecto del diluyente: Líquido azul claro

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, y pollos de reposición (pollitas futuras ponedoras, y pollitas futuras reproductoras) para reducir los signos clínicos y las lesiones específicas de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: en un plazo de 8 días se inicia la respuesta inmunológica, que adquiere su grado máximo al cabo de otros 8 días.

Duración de la inmunidad: de 4 a 5 meses.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o debilitados.

No administrar por nebulización durante las tres primeras semanas de vida.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 susceptibles.

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

Usar un equipo de protección personal consistente en máscara y gafas o un equipo respirador al manipular el medicamento veterinario.

En contacto con los ojos, el virus de la enfermedad de Newcastle puede producir conjuntivitis.

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Se debe evitar cualquier contaminación por salpicado o derrame.

Lavar y desinfectar las manos y los equipos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras):

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

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

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

3.9 Posología y vías de administración

Para la administración por vía ocular, o en agua de bebida o por nebulización después de la disolución.

Se administrará a cada pollo 1 dosis en agua de bebida, mediante nebulización o como gotas para los ojos (administración ocular).

Se debe asegurar que el agua de bebida y los bebederos estén limpios y no contengan residuos de medicamentos, detergentes ni desinfectantes.

El contenido de los envases abiertos se debe usar por completo.

Preparar solamente la cantidad de vacuna que se pueda administrar durante 2 horas.

La infradosificación puede producir un desarrollo inadecuado de la inmunidad.

Proteger la solución de vacuna contra la irradiación directa del sol y contra el calentamiento superior a los 25°C

La vacuna se puede utilizar desde el 14º día de vida.

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, por lo que el esquema de la vacunación se debe adaptar a las condiciones individuales de cada parvada así como a las circunstancias epidémicas actuales.

Inmunización básica: Administrar dos dosis con intervalo de 4-6 semanas.

Revacunación: Según las circunstancias epidémicas, administrar una nueva dosis cada 4-12 semanas.

Para pollos de engorde en general suele ser suficiente administrar una sola dosis de vacuna.
Método de administración:

a.) Administración en agua de bebida

- Se deberá determinar la cantidad requerida de dosis de vacuna y de agua (véase abajo).

- No dividir el contenido de los viales para vacunar más de una granja o diferentes sistemas de administración del agua de bebida ya que esto puede producir errores en la dosificación.
- Todos los aparatos y utensilios utilizados para la vacunación (conductos, mangas, bebederos, etc.) deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de residuos o restos de detergentes o desinfectantes.
- Garantizar que el agua de bebida sea limpia y fresca, y libre de detergentes y desinfectantes para asegurar la viabilidad de la vacuna. Utilizar solamente agua fresca preferentemente exenta de cloro e iones metálicos. La leche desnatada en polvo (p.e. <1% grasa, 2 – 4 g/litro), la leche desnatada (20 – 40 ml/litro) o los estabilizantes de agua disponibles comercialmente se pueden añadir al agua de bebida para incrementar la estabilidad del virus; sin embargo, se deberá añadir 10 minutos antes de añadir la vacuna.
- Abrir el vial de vacuna debajo del agua y disolver completamente el contenido. Vaciar por completo enjuagando con agua tanto el vial como el tapón.
- El agua de los bebederos deberá ser consumida antes de la vacunación. Todos los conductos deberán estar exentos de agua normal, de manera que los bebederos contengan exclusivamente la solución de la vacuna. Los conductos llenos de agua se deberán vaciar/purgar antes de usar la solución de vacuna.

La vacuna debería ser consumida en un plazo de 2 horas. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía entre y según los pollos, quizás sea necesario retirarles previamente el agua de bebida, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.

La cantidad de agua se deberá medir de forma que sea consumida por los animales en un plazo de 2 horas. La solución diluida de la vacuna se añade al agua fría y fresca, de manera que, como regla básica y general, en un litro de agua estén diluidas 1000 dosis de vacuna por día de vida para 1000 pollos, es decir, para 1000 pollos, de edad de 10 días, por ejemplo, se necesitarían 10 litros.

Bajo condiciones climáticas de altas temperaturas así como en razas pesadas, esta cantidad podrá aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1000 animales. En caso de duda, la cantidad de agua se deberá calcular el día antes de la vacunación.

La vacuna lista para el uso se deberá administrar inmediatamente después de la disolución.

Durante el proceso de la vacunación por vía del agua de bebida los animales no deberán tener acceso a otra fuente de agua de bebida.

b.) Nebulización

La cantidad requerida para la nebulización depende de factores diferentes, como son la edad de los animales, las instalaciones o los corrales que formen su hábitat, la temperatura, la densidad por corral y el aparato utilizado para la nebulización de la vacuna. Dicha cantidad oscila entre 250 y 1000 ml/1000 animales.

Como regla general: Cuanto más fina sea la gota, es decir, cuantas más pequeñas sean las gotas, tanto mayor será la profundidad de penetración de la solución del virus en las vías respiratorias. Con ello se obtiene una inmunogenicidad mejor, pero también una tolerancia menor.

- Normalmente la primera vacunación se realiza como gota gruesa (tamaño de gota > 50 µm).
- En vacunaciones repetidas se puede aplicar la vacuna como gota fina (tamaño de gota < 50 µm).

- Utilizar agua destilada.
- Rociar todos los animales por igual y uniformemente.
- Durante el rociado y durante los aprox. 20 - 30 minutos siguientes se debería desconectar o reducir la ventilación, en caso de ser posible.
- Evitar la inquietud de los animales, por ejemplo, reduciendo la iluminación.
- Llevar gafas protectoras y protección bucal y/o máscara para protección respiratoria.
- Los dispositivos o aparatos de nebulización sólo se deberán utilizar para la vacunación y sólo se deberán lavar con agua caliente, en ningún caso con desinfectantes o detergentes.

Para administrar la vacuna por nebulización sólo se deberán utilizar aparatos comprobados. La siguiente tabla muestra algunas recomendaciones:

	Vacunación a partir del primer día de vida en la caja de transporte	Vacunación con gota gruesa	Vacunación con gota fina
Tamaño medio de gota	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Flujo/presión	500 - 600 ml/min a 2-3 bar	500 - 600 ml/min a 2-3 bar	50 ml/min
Vol./1000 animales	250 - 400 ml	500 - 1000 ml	100 - 200 ml
Duración de la nebulización para 1000 animales	30 - 40 s corresponde a 3 - 4 s por caja con 100 pollos	1 - 2 min.	aprox. 5 min

Para reducir la presión infecciosa antes de que se produzca la inmunidad se recomienda quitar el material de cama y limpiar el corral entre los ciclos de tratamiento.

c) Vía ocular (gotas para los ojos)

- Se disolverán 1000 dosis en la cantidad correspondiente (34 ml) del solvente adjunto.
- Se deberá preparar solamente la cantidad de vacuna que se vaya a administrar durante las próximas 2 horas.
- Quitar las cubiertas de cierre y los tapones de los envases de vacuna y de solvente.
- Después de haber unido el frasco del solvente con el envase de la vacuna mezcle a fondo utilizando el conector.
- Quitar el envase frasco vacío de la vacuna junto con el conector del vial que contiene la solución de vacuna.
- Después de colocar el cuentagotas directamente en el vial con la solución de vacuna, la vacuna está lista para ser administrada.
- A cada pollo se administrará 1 gota de solución de vacuna en el saco conjuntival.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antidotos)

Tras la administración de una dosis 10 X no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AD06.

Para estimular la inmunidad activa de pollos de engorde, pollitas futuras reproductoras y ponedoras frente a la enfermedad de Newcastle.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz directa del sol.

No congelar.

Conservar el disolvente a temperatura inferior a 25°C

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (Ph.Eur.) con la sustancia activa cerrados con tapones de goma de clorobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

El disolvente estéril para administración por vía ocular se presenta en botellas de plástico (PET de baja densidad) de 50 ml de capacidad (con 34 ml de disolvente, correspondiente a 1000 dosis) cerradas con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 o 10 viales de 500 / 2.500 / 5.000 / 10.000 dosis

Caja con 1 o 10 viales de 1000 dosis de liofilizado y 1 o 10 viales de 1000 dosis de disolvente, con conectores y cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 3461 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/1973

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).