

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro IB H120 liofilizado para suspensión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado*, cepa Massachusetts H 120, $10^{3,0} - 10^{4,8}$ DIE_{50}^{**}

*Obtenido en huevos embrionados de gallinas SPF.

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

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

Aspecto: Blanco-beige

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos de engorde y pollos de reposición)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollos de reposición (pollitas futuras ponedoras y reproductoras) frente a la bronquitis infecciosa aviar.

Inicio de la inmunidad: dentro de las 3 primeras semanas

Duración de la inmunidad: al menos 6 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o debilitados.

No usar en corrales infectados con Mycoplasma, ya que se puede producir la activación de la enfermedad crónica respiratoria (CRD). En este caso se deberán usar además los antibióticos eficaces correspondientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Deberá tenerse en cuenta que el agua de bebida y los recipientes que contengan la misma no contengan ningún detergente ni desinfectante.
- El contenido completo de los envases que se hayan abierto se deberá consumir en una sola sesión.
- Se deberá preparar solamente la cantidad de vacuna que vaya a administrar durante las próximas 2 horas.
- La infradosificación puede producir un desarrollo inadecuado de la inmunidad.

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

Este medicamento es un virus vacunal vivo. Se debe evitar cualquier contaminación por salpicado y derrame.

En caso de derrame accidental sobre la piel lavar con abundante agua y desinfectar.

Lavar y desinfectar las manos después de su uso.

En caso de administración por nebulización se deberá usar un equipo de protección personal consistente en máscara y gafas o un equipo respirador al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, a partir de 2 días tras la vacunación con AviPro IB H120 pueden aparecer ligeros ruidos al respirar así como estornudos ocasionales en algunos animales. Estos síntomas clínicos desaparecen pronto sin que se produzcan lesiones en las vías respiratorias ni afectaciones del crecimiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Si se sigue una inmunización primaria apropiada, no hay riesgo para su utilización durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración en agua de bebida y nebulización después de la disolución.

Administrar 1 dosis vacunal a cada animal.

La administración es posible a partir del primer día de vida.

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, como son el estado de la inmunidad maternal, el tipo de explotación, la presión infecciosa, la cría y el manejo.

Inmunización primaria de animales de cría y puesta:

1ª Vacunación: en la 3ª semana de vida

2ª Vacunación: en la 10ª semana de vida

Según la situación epidémica se deberán realizar otras vacunaciones adicionales contra la bronquitis infecciosa aviar durante la cría y durante la puesta a intervalos regulares de 4-12 semanas. Adicionalmente se puede reforzar administrando una vacuna inactivada antes de la puesta.

Entre la 1ª y la 2ª administración de vacuna deberían pasar como mínimo 4 y como máximo 8 semanas. La inmunización primaria debería estar terminada como mínimo 2 semanas antes de comenzar la puesta.

En explotaciones con riesgo de infección, la vacunación por nebulización en el primer día de vida ha demostrado ser especialmente eficaz como primera vacuna.

Pollos de engorde:

Debido a la corta duración de 35 - 40 días, en pollos para engorde a menudo es suficiente una sola vacunación, mediante nebulización en el primer día de vida, en aquellos grupos con riesgo de infección. Esto induce una inmunidad que normalmente suele ser suficiente para la duración del periodo de engorde.

Vía de administración:

a) Administración en agua de bebida

- Se deberá determinar la cantidad requerida de dosis de vacuna y de agua (véase abajo).
- El contenido completo de los viales de vacuna se deberá usar respectivamente para un sólo corral y/o sistema de bebederos. En caso de repartir el contenido, se pueden producir errores de dosificación.
- Todos los aparatos y utensilios utilizados (conductos, mangas, bebederos, etc.) deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de residuos o restos de detergentes o desinfectantes.

- Sólo se deberá usar agua fría, limpia y fresca, preferentemente exenta de cloro e iones metálicos. La leche desnatada en polvo (2 – 4 g/litro) y/o la leche desnatada (20 – 40 ml/litro de agua) puede mejorar la calidad del agua de bebida y, así, prolongar la actividad de la vacuna; 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 frasco como el tapón de goma.
- El agua de los bebederos deberá haberse consumido 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 estar consumida en un plazo de 2 horas. Puesto que la conducta relativa a la ingestión de agua varía entre los animales, quizás sea necesario retirarles previamente al 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 gallinas, es decir, para 1000 gallinas, de 10 días de edad, 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 a través del agua de bebida, los animales no deberán tener acceso a otra fuente de agua de bebida normal.

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 el rociado de la vacuna. Dicha cantidad oscila entre 250 y 1000 ml/1000 animales.

Como norma general, cuanto más fina sea la gota de nebulización, 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, y también una menor tolerancia.

- Normalmente la primera vacunación se realiza con 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 homogéneamente.
- Durante la nebulización y durante los aproximadamente 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.
- 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 el 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 pollitos	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.

Proteger la suspensión de vacuna lista para utilizar de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 25 °C, así como de la congelación

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

No se han descrito otros signos que los descritos en el punto 4.6 después de la administración de diez veces la dosis vacunal.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas de virus vivo para aves.

Código ATCvet: QI01AD07

La cepa Massachusetts H 120 contenida en esta vacuna es apatógena para las aves e induce una respuesta inmunitaria. Esta respuesta inmunitaria se puede reforzar mediante una segunda vacunación con una cepa menos atenuada que la Massachusetts.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Leche descremada

Lactosa monohidrato

Hidrogeno fosfato de disodio

Dihidrogeno fosfato de potasio

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 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

Viales de vidrio tipo I (Ph.Eur.) cerrados con tapones de caucho de clorobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 1000 dosis
Caja con 1 vial de 2500 dosis
Caja con 1 vial de 5000 dosis
Caja con 1 vial de 10 000 dosis

Caja con 10 viales de 1000 dosis
Caja con 10 viales de 2500 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis
Caja con 10 viales de 10 000 dosis

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 3448 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 24 de octubre 1975

Fecha de la última renovación: 19 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**