

PROSPECTO:

AviPro IB H120 liofilizado para suspensión

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas, Madrid
España

Fabricante:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro IB H120 liofilizado para suspensión

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado*, cepa Massachusetts H120, $10^{3,0}$ - $10^{4,8}$ 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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollos de reposición (pollitas futuras ponedoras y reproductoras) para reducir los signos clínicos y la infección por la bronquitis infecciosa aviar.

Inicio de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 42 días tras la primera vacunación.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, a partir de los 2 días tras la vacunación en las aves vacunadas 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 de 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)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollos de engorde y pollos de reposición)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración en agua de bebida o nebulización después de su reconstitución.

Administrar 1 dosis de vacuna 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).
- 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 de goma.
- 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 las gallinas, 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 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 diferentes factores, 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 norma general, cuanto más fina sea la gota de nebulización, es decir, cuanto 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 μ m).
- En vacunaciones repetidas se puede aplicar la vacuna como gota fina (tamaño de gota < 50 μ m).
- Utilizar agua destilada.
- Rociar todos los animales uniformemente.
- 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 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 (p.e. 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz directa del sol.

No congelar.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ver la información del apartado nº 9.

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

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. En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Uso durante la puesta

Puede utilizarse durante la puesta.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de registro: 3448 ESP

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.