

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield IBD Plus liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene

**Principio activo:**

Virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa,  
Cepa intermedia plus G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> = dosis infectiva 50 % en embrión

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K-25
Glutamato monosódico
Bactopeptona
Fosfato dipotásico
Hidróxido de potasio

Liofilizado de color crema a marrón rojizo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

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

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

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) con anticuerpos maternos (“breakthrough titre”, o título de inmunización:  $\leq 500$  unidades en la prueba ELISA de IDEXX), para reducir la enfermedad clínica y las lesiones de la bolsa de Fabricio debidas a la infección causada por el virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD).

Los pollos pueden vacunarse a partir de los 10 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 5 semanas tras la vacunación.

#### 3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Véase Posología y vías de administración.  
Vacunar únicamente a animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

La cepa vacunal puede propagarse a pollos susceptibles no vacunados durante al menos 5 días después de la vacunación, pero sin dar lugar a la aparición de síntomas clínicos.

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

Debe tenerse cuidado para asegurar que el virus de la vacuna no se propague a las aves no vacunadas. Por lo tanto, todas las aves de un mismo corral deberán ser vacunadas al mismo tiempo para reducir el riesgo de transmisión entre aves. 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 la repoblación de aves deberá desinfectarse el corral.

Dado que esta vacuna es una cepa intermedia plus del virus de la bursitis infecciosa (IBDV), únicamente debe ser utilizada cuando se haya determinado que existe una necesidad epidemiológica.

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 vacunación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

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

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Disminución de linfocitos de la bolsa de Fabricio <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> En estudios de laboratorio, tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, se observó muy frecuentemente una disminución significativa de linfocitos de la bolsa de Fabricio (en un 26-50 % de los folículos) a los 7 días de la administración de la vacuna. La repoblación linfocitaria se da a partir de los 21 días tras la vacunación. A los 28 días de la vacunación todavía persiste cierta disminución (1-25 % de los folículos). A los 35 días tras la vacunación ya se ha producido la repoblación linfocitaria completa de la bolsa.

La disminución de linfocitos debida a la vacuna no se asocia a inmunosupresión.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período 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

Debe administrarse una dosis de la vacuna a cada pollo en el agua de bebida a partir de los 10 días de vida, dependiendo del nivel de anticuerpos maternos (MDA).

La fecha de vacunación óptima se ve influenciada por varios factores, como el estado de los anticuerpos maternos, el tipo de ave, la presión de la infección o las condiciones de alojamiento y manejo.

Los anticuerpos maternos (MDA) pueden interferir con la inmunidad inducida por las vacunas de virus vivos de la bursitis infecciosa y, por lo tanto, la edad óptima para la vacunación depende del nivel de MDA residuales frente a la bursitis infecciosa en el corral y de la capacidad de la cepa de la vacuna del virus de la bursitis infecciosa 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. Si se espera obtener títulos elevados, la obtención más tardía de las muestras (por ejemplo, el día 7) proporcionará una estimación más fiable del momento para la vacunación que si las muestras se obtienen el día 0. Se deberá usar un título de inmunización de 500 (ELISA estándar de IDEXX). Si se utilizan otros kits de ELISA, los valores de los títulos obtenidos deberán corregirse para establecer la correspondencia con el kit de ELISA estándar de IDEXX.

La fórmula de Deventer es la siguiente:

Edad de vacunación = { (log2 título del ave% - log2 título de inmunización) x t<sub>0</sub> } + edad al obtener la muestra + corrección 0-4

en la que:

Ave% = porcentaje del total de aves que puede vacunarse de manera eficaz (siempre que se tengan unos títulos de MDA inferiores al título de inmunización)

Log2 título del ave% = el título de ELISA que se deberá usar es el más elevado en cierto porcentaje de todos los sueros obtenidos el día del muestreo, una vez que los títulos de anticuerpos de los sueros se hayan ordenado de menor a mayor. Este porcentaje de muestras corresponde al porcentaje del total de aves que puede vacunarse de manera eficaz (siempre que tengan unos títulos de MDA inferiores al título de inmunización)

Título de inmunización = “breakthrough titre” (ELISA) de la vacuna a utilizar

t<sub>0</sub> = 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 obtener ejemplos y más información sobre el uso de la fórmula de Deventer, consulte *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula*, o póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización.

#### Administración en agua de bebida

- Reconstituir la vacuna en una pequeña cantidad de agua fresca y limpia, libre de trazas de cloro, otros desinfectantes o 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 usarse 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 condiciones de alojamiento y las condiciones meteorológicas.
- La vacuna reconstituida se debe disolver 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 de corral).
- 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, por ejemplo, para 1.000 pollos de 10 días de edad, se necesitarán 10 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, el manejo y las condiciones meteorológicas) para que las aves tengan sed.
- Los bebederos deben estar limpios y libres de trazas de cloro, otros desinfectantes o 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.

#### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

#### **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 exclusivamente por el veterinario.

#### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

### **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

#### **4.1 Código ATCvet: QI01AD09.**

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

La cepa de la vacuna es una cepa intermedia plus con una puntuación media de lesión de la bolsa de Fabricio de 0,4 a los 28 días de la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis máxima.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio transparente (tipo I) de 4 ml (1.000 dosis) o 10 ml (2.500 o 5.000 dosis) de capacidad, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

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

### **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**

Genera Inc.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3939 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/09/2020

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

02/2024

## **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>).