

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

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

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dosis infectiva 50 % en embrión

Liofilizado de color crema a marrón rojizo.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) con anticuerpos maternos ("breakthrough titre", o título de inmunización: ≤ 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Véase la sección Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vacunar únicamente a animales sanos.

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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 ^a
--	--

^a 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los

datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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₋ } + 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₋ = 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 vacu-

nar. 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.

10. Tiempos 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3939 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croacia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: +34 935 448 507

17. Información adicional

La vacuna estimula la inmunidad activa en pollos contra el virus de la bursitis infecciosa.