

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield ND liofilizado para suspensión oculonasal/administración en el agua de bebida para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Newcastle vivo, cepa lentogénica La Sota $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀ = Dosis Infecciosa en Cultivo Tisular al 50 %

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal/administración en el agua de bebida.

Liofilizado de color crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

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

Duración de la inmunidad: 35 días después de la vacunación.

Inmunización activa de pavos para prevenir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

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

Duración de la inmunidad: No se ha investigado.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles no vacunadas durante al menos 10 días después de la vacunación. La propagación no produce signos clínicos.

El virus vacunal puede diseminarse a la tráquea, bazo, riñones, pulmón, amígdalas cecales, duodeno y cerebro de los pollos sin provocar cambios patológicos en estos órganos.

La presencia de anticuerpos de origen materno (MDA) puede interferir en el desarrollo de la inmunidad activa. En los casos en que, por ejemplo, sea probable que una infección de campo o vacunación del grupo original reciente haya estimulado un alto título de anticuerpos y, con ello, un alto nivel de MDA, el programa de vacunación debe planificarse en consecuencia.

Estudios de laboratorio han demostrado que los MDA interfieren en la vacunación por pulverización y por vía oral y pueden provocar que hasta un 55 % de las aves se encuentre desprotegido transcurridas 3-4 semanas desde la vacunación. En caso de administración oculonasal se observó una mejor protección, pero el inicio de la inmunidad se retrasó una semana.

No se han investigado los efectos de los MDA en la vacunación de los pavos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Todas las aves de una misma instalación deben ser vacunadas al mismo tiempo.

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

Debe tenerse cuidado durante la manipulación y la administración de la vacuna.

El virus de la enfermedad de Newcastle puede causar una leve conjuntivitis transitoria en la persona que administre la vacuna. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Deben lavarse y desinfectarse las manos después de la administración de la vacuna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente se producen problemas respiratorios después del uso oculonasal. Estos síntomas pueden prolongarse durante al menos dos semanas.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

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

Pollos: una dosis mediante pulverización de gota gruesa o vía oculonasal a partir de 1 día de edad. La vacuna puede administrarse en el agua de bebida en el momento en que las aves beban de manera continuada de los bebederos.

Pavos: una dosis mediante pulverización de gota gruesa, vía oculonasal o administración en el agua de bebida a partir de los 14 días de edad.

El método de administración depende de la situación epizootiológica, la edad, la categoría y el número de animales. El veterinario debe determinar el programa de vacunación óptimo dependiendo de la situación local y teniendo en cuenta la información facilitada en la sección 4.4.

Es muy importante que todas las aves reciban la dosis completa de vacuna. Deben seguirse estrictamente las instrucciones expuestas a continuación.

Si se precisa una inmunidad prolongada, los pollos deben ser revacunados al cabo de 35 días. La revacunación en los pavos no se ha investigado.

1. Vía oculonasal

Reconstituir 1.000 dosis de la vacuna en 100 ml de agua destilada.

Una dosis de vacuna reconstituida es de 0,1 ml, es decir, dos gotas, independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota en el ojo y otra en el orificio nasal.

2. Administración en agua de bebida

Reconstituir la vacuna en agua fresca y limpia, libre de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas, en un número de dosis que se corresponda con el de aves a vacunar.

La vacuna debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

La cantidad de agua a utilizar en la reconstitución depende de la edad de las aves, la raza, las prácticas de gestión y las condiciones meteorológicas.

Para determinar la cantidad de agua en que se debe reconstituir la vacuna para la vacunación de pollos de una categoría de edad inferior (hasta tres semanas de vida), seguir las recomendaciones siguientes:

- multiplicar el número de aves (en millares) por el día de edad (p. e. 1.000 pollos de 7 días de edad = $1 \times 7 = 7$ l)

Es importante reconstituir la vacuna en la cantidad de agua que se beberá dentro de las 1,5-2,5 horas siguientes (teniendo en cuenta los diferentes tipos de bebederos para aves).

Retirar el suministro de agua hasta 2 horas antes de la vacunación (según la temperatura ambiental) para que los pollos tengan sed.

Debe haber alimento disponible durante la vacunación. Las aves no beberán si no tienen alimento que comer. Los bebederos deben estar limpios y libres de trazas de cloro, otros desinfectantes e impurezas.

3. Pulverización de gota gruesa

Se recomienda reconstituir 1.000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis a utilizar debe corresponderse con el número de aves de la instalación.

El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se pulverice sobre las aves, y variará según la edad de las aves que deban vacunarse y el sistema de gestión.

La suspensión vacunal reconstituida debe pulverizarse uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30-40 cm y con un pulverizador que produzca gotas gruesas, preferiblemente cuando los pollos están agrupados y con luz tenue. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectante, y lo ideal es que se utilice únicamente para la vacunación. Se debe apagar la ventilación durante y después de la vacunación para evitar turbulencias.

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

Muy frecuentemente se ha observado respiración con la boca ligeramente abierta 5-9 días después de administrar 10 veces la dosis máxima por pulverización gruesa; este síntoma ha desaparecido dentro de los 10 días siguientes.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para aves, vacunas víricas vivas para aves domésticas

Código ATCvet: QI01AD06

Para estimular la inmunidad activa contra el virus de la enfermedad de Newcastle. A falta de una infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en condiciones naturales, la eficacia de la vacuna mediante desafío no se ha podido demostrar en condiciones de campo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K-25
Bactopeptona
Glutamato monosódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Dextrán 40000

6.2 Incompatibilidades principales

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: 2 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna está envasada en viales de vidrio transparente (tipo I), cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón o plástico con 10 viales de 1.000 dosis de vacuna.
Caja de cartón o plástico con 10 viales de 2.500 dosis de vacuna.
Caja de cartón o plástico con 10 viales de 5.000 dosis de vacuna.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croacia
Tel.: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3386 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de marzo de 2016
Fecha de la última renovación: 04/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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