

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN MULTI emulsión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar, inactivado, cepa H52 2⁶- 2⁸ IHA¹
Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado, cepa La Sota 2⁴- 2⁶ IHA²
Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta, inactivado, cepa 127 2⁷- 2⁹ IHA¹

¹Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de una dosis de vacuna a pollitas SPF.

²Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de 1/50 dosis de vacuna a pollitas SPF.

Adyuvante:

Parafina líquida.....226,55 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,05 mg
Polisorbato 80	
Monooleato de sorbitán	
Oleoato de macrogol	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanquecina homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollitas futuras ponedoras).

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

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras de 16 semanas de edad, para su protección frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle, el Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta⁷⁶ y frente a la

caída de la producción y de la calidad de la puesta causadas por el serotipo Massachusetts del Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar.

Únicamente se ha ensayado la eficacia de la vacuna previa vacunación con virus vivo atenuado frente al Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar y frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle.

Duración de inmunidad: La vacuna confiere protección hasta las 65 semanas de edad de las aves.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollitas futuras ponedoras):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Histología anormal ¹
--	---------------------------------

¹Lesiones microscópicas en el lugar de inyección (proliferación linfoide, reacción inflamatoria al día siguiente de la administración e inflamación granulomatosa) que desaparecen a los 7 días tras la vacunación.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta, por tanto, no usar en aves en periodo 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

Administrar una dosis de 0,5 ml a pollitas futuras ponedoras de 16 semanas de edad, por vía subcutánea en la parte dorsal media del cuello, en sentido opuesto a la cabeza.

Administrar correctamente por vía subcutánea, puesto que la administración intradérmica puede producir un edema regional de evolución favorable.
No inyectar en vértebras cervicales.

Usar material estéril para su administración.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

Agitar bien antes y durante su administración

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos 15 °C a 25 °C.

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

Tras la administración de una dosis 2x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6

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 bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AA13

Para estimular la inmunidad activa frente al Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar, al Virus de la Enfermedad de Newcastle y al Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta.

Para una inmunización eficaz se recomienda vacunar previamente con vacuna viva frente a la Bronquitis Infecciosa Aviar y frente a la Enfermedad de Newcastle.

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 abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno (PE) de alta densidad de 500 dosis (250 ml), y 1.000 dosis (500 ml) con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis (250 ml).

Caja con 1 vial de 1000 dosis (500 ml).

Caja con 12 viales de 500 dosis (250 ml)

Caja con 12 viales de 1000 dosis (500 ml)

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1765 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/08/2007.

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

02/2025

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>)