

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro Precise

Liofilizado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus IBD (bursitis infecciosa), cepa LC 75,. vivo 10^3 - $10^{4.5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dosis embrio-infectiva al 50%: el título de virus requerido para provocar una infección en un 50% de los embriones inoculados con el virus.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidrogenofosfato de disodio
Lactosa monohidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Leche desnatada en polvo

Liofilizado rosa a rojo-marronaceo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

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

Para la inmunización activa de pollos susceptibles a partir de 7 días de vida contra la bursitis infecciosa (IBD/Gumboro).

La vacuna reduce los síntomas clínicos de la IBD y las lesiones graves en la bolsa.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación (comprobada mediante desafío), los anticuerpos pueden mantenerse hasta 15 semanas.

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:

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta durante al menos 9 días después de la vacunación. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a gallinas ponedoras.

Para reducir la presión infecciosa antes del inicio de la inmunidad se recomienda quitar el material de cama y limpiar el corral entre los ciclos de cría.

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

Vacuna vírica viva atenuada: no rociar ni derramar. Después de su uso se deberán lavar y desinfectar las manos y el equipo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depleción de los linfocitos en la bolsa de Fabricio ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Degeneración de la bolsa de Fabricio ²

¹ De intensidad moderada, observada a los 7 días después de la vacunación. La repoblación de linfocitos se produce 7 días después de la vacunación.

² Necrosis leve a los 28 días después de 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte 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 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

Administración en agua de bebida: A cada animal se aplicará una dosis de vacuna (mín. 10^3 DIE₅₀) a partir de la edad de 7 días.

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, como son el estado de la inmunidad maternal, el tipo de explotación avícola, la presión infecciosa, o las condiciones de mantenimiento y gestión.

Los anticuerpos de origen materno (MDA) pueden interferir con la captación de las vacunas vivas de IBD. La edad óptima de vacunación depende, por tanto, de dos factores: el nivel de MDA frente a IBD en la manada y la capacidad de la vacuna de hacer frente a estos MDA ("títulos de punto de corte"). Para determinar el momento de la vacunación es importante que exista una gran homogeneidad en cuanto al nivel de MDA de la manada, lo cual garantiza una mejor captación de la vacuna. Para predecir la edad a la que el nivel de los MDA ha descendido, para permitir una vacunación eficaz, se recomienda analizar muestras de suero de al menos 24 pollitos en términos serológicos y aplicar la "Fórmula de Deventer" para las vacunas intermedias. Esta edad puede ser de 14 o más en el caso de los pollitos de reproductoras completamente vacunadas o infectadas de virus campo. Las aves negativas en términos serológicos pueden ser vacunadas a partir de su 7º día.

Puede ser necesaria una segunda vacunación, 7 días después de la primera, especialmente en aquellas parvadas en las que los niveles de anticuerpos difieran notoriamente entre las aves (es decir, CV mayor del 30%), o en lotes provenientes de diferentes fuentes.

Pollos de engorde:

- | | |
|---|---------------------------------|
| - con niveles nulos de anticuerpos maternos - | a partir de los 7 días de vida |
| - con anticuerpos maternos - | a partir de los 14 días de vida |

Gallinas ponedoras/reproductoras:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| - con niveles nulos de anticuerpos maternos - | a partir de los 7 días de vida |
| - con anticuerpos maternos - | a partir de las 3-4 semanas de vida |

Dosificación y administración:

Administración en agua de bebida:

- Se deberá determinar el número de dosis de vacuna y la cantidad de agua (véase abajo) requeridos. No dividir el contenido de los viales grandes para vacunar más de un corral y/o sistema de bebederos, ya que esto puede producir errores de dosificación.
- Todos los conductos, mangas, comederos, bebederos, etc. deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de cualquier resto de detergentes, desinfectantes, etc.
- Asegúrese de que el agua de bebida está fresca, limpia y libre de detergentes y desinfectantes para asegurar la viabilidad de la vacuna. Sólo se deberá usar agua fresca, preferentemente exenta de cloro e iones metálicos. Se puede añadir al agua leche desnatada en polvo (2 – 4 g/litro) con bajo contenido de grasa (p. ej. < 1 % de grasa) o leche desnatada (20 – 40 ml/litro de agua) para mejorar la calidad del agua y así aumentar la estabilidad de la vacuna. Sin embargo, esto se debe hacer 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.
- Abrir la ampolla de la vacuna debajo de agua y reconstituir completamente el contenido. Tener cuidado en vaciar la ampolla por completo enjuagando con agua tanto el vial como el tapón de goma.
- Dejar que el agua de los bebederos se consuma, de forma que los niveles en los bebederos son mínimos antes de la vacunación. Todos los conductos deberán vaciarse de agua normal, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con la vacuna. Los conductos con agua se deberán vaciar/purgar antes de administrar la vacuna.

- Administre la vacuna durante (hasta) 2 horas y asegúrese de que todas las aves beban durante este tiempo. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía entre y según las aves, puede ser necesario retirarles previamente al agua potable de algunos sitios antes de la vacunación, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.
- El objetivo es que cada ave consuma una dosis de vacuna.
- Idealmente, la vacuna se administrará en el volumen de agua consumido por los animales en un plazo de 2 horas. Como regla general, la vacuna reconstituida se añade al agua fría y fresca en una proporción de 1 000 dosis de vacuna por litro de agua por día de edad para 1 000 aves. Por ejemplo, para 1 000 aves de 10 días de edad se necesitarían 10 litros. En condiciones climáticas de altas temperaturas, así como en razas pesadas, esta cantidad podrá tener que aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1 000 animales. En caso de duda, medir la cantidad de agua ingerida el día antes de la vacunación.
- La vacuna reconstituida se deberá administrar a las aves inmediatamente. Durante la vacunación los animales no deberán tener acceso a otra fuente de agua potable normal.
- El contenido de los frascos abiertos se deberá consumir de una sola vez y al momento.
- Prepare solamente la cantidad de vacuna que vaya a administrar durante las próximas 2 horas.

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

Tras la administración de 10 veces la dosis de la vacuna, no se observaron acontecimientos adversos distintos de los mencionados 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 bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD09.

El principio activo de la vacuna es un virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa, cepa LC 75, que estimula la inmunidad activa contra el virus IBD (bursitis infecciosa).

Se trata de una cepa intermedia con un grado medio de lesión de la bolsa de 0,6 a los 28 días después de la vacunación

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz directa del sol. Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del envase primario:

- Vial de vidrio tipo I
- cierre de goma tipo I
- cápsula de aluminio

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

1 x 1000 / 2500 / 5000 / 10000 dosis

10 x 1000 / 2500 / 5000 / 10000 dosis

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

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1471 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/09/2002

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

03/2025

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>).