

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Avishield IB H120 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar,
serotipo Massachusetts, cepa H-120, vivo

$10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dosis infectiva 50 % en embrión

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K-25
Bactopeptona
Glutamato monosódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Dextrano 40.000
Sacarosa

Liofilizado de color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Inmunización activa de pollos para reducir los efectos nocivos derivados de la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar, serotipo Massachusetts, sobre la actividad ciliar, que puede manifestarse mediante signos clínicos respiratorios.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 8 semanas después de la vacunación.

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:

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

La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles no vacunadas durante al menos 10 días después de la vacunación. Es posible que el virus de la vacuna se propague a especies susceptibles que no son las destinatarias. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar en lo posible la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas o a especies susceptibles.

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

Es necesario extremar las precauciones durante la reconstitución y la administración de la vacuna. Deben lavarse y desinfectarse las manos y el equipo después de la administración de la vacuna.

Al pulverizar la vacuna, se debe usar un equipo de protección individual consistente en mascarillas con protección ocular durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Signos respiratorios ¹ , Sonido respiratorio ¹
---	--

¹ Estertores traqueales entre 3 y 10 días después de la vacunación. Remiten espontáneamente y no requieren tratamiento.

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:

Se ha demostrado la seguridad de la vacuna cuando se administra durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna Avishield IB GI-13 o con Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX por pulverización gruesa a partir del primer día de vida. Lea la información del medicamento de Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX antes de utilizarlas.

Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado. La seguridad de las vacunas mezcladas no se ha investigado cuando se administra durante la puesta.

Cuando se mezcla el Avishield IB H120 con:		
Avishield IB GI-13	Para los medicamentos mezclados, se ha demostrado la protección declarada contra los serotipos de IBV Massachusetts y 793B:	
	Establecimiento de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 10 días después de la vacunación Avishield IB H120: 3 semanas después de la vacunación
	Duración de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 8 semanas después de la vacunación Avishield IB H120: 8 semanas después de la vacunación
Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX	Para los medicamentos mezclados, se ha demostrado la protección declarada contra los serotipos Massachusetts y 793B, así como frente a variantes de IBV tipo QX:	
	Establecimiento de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 3 semanas después de la vacunación Avishield IB H120: 3 semanas después de la vacunación Avishield IB QX: 3 semanas después de la vacunación
	Duración de la inmunidad	Avishield IB GI-13: 8 semanas después de la vacunación Avishield IB H120: 8 semanas después de la vacunación Avishield IB QX: 10 semanas después de la vacunación

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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

Vía oculonasal (pulverización o gota ocular/nasal): a partir de 1 día de edad.

Administración en agua de bebida: a partir de 7 días de edad.

Administrar una dosis por animal mediante pulverización gruesa, gota ocular/nasal o administración en el agua de bebida. Cuando el número de pollos se encuentre entre las dosis estándar, debe utilizarse la siguiente dosis más alta.

Después de la reconstitución, la vacuna se presenta como una suspensión transparente a ligeramente opalescente.

1. Pulverización gruesa

Se recomienda reconstituir 1 000 dosis de la vacuna en 150-300 ml de agua destilada. El número de dosis reconstituidas 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 (el tamaño medio de las gotas debería ser de 150-170 micras), 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.

Al mezclar este medicamento con Avishield IB GI-13 o con ambos Avishield IB GI-13 y Avishield IB QX, use el mismo volumen total de agua que si fuera una aplicación única.

Por ejemplo:

- al mezclar dos vacunas, se deberán reconstituir 1.000 dosis de Avishield IB H120 y 1.000 dosis de Avishield IB GI-13 en un volumen total de 150–300 ml de agua;
- al mezclar tres vacunas, se deberán reconstituir 1.000 dosis de Avishield IB H120, 1.000 dosis de Avishield IB GI-13 y 1.000 dosis de Avishield IB QX en un volumen total de 150–300 ml de agua.

2. Administración en el agua de bebida

Se recomienda 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.

El volumen 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 de bebida 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. Gota ocular/nasal

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 de un cuentagotas normalizado (cuyo tamaño de las gotas es conocido y constante), independientemente de la edad, el peso y el tipo de ave. Debe aplicarse una gota en un ojo y otra en un orificio nasal.

En el caso de pollos de 1 a 14 días de razas más pequeñas deberán utilizarse 4 gotas de 25 µl. Debe administrarse una gota en cada ojo (0,05 ml en total) y, después, una gota en cada orificio nasal (0,05 ml en total).

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

No se han observado acontecimientos adversos tras la administración de una dosis de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna, aparte de las que se mencionan 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: QI01AD07

Para estimular la inmunización activa en pollos contra las cepas del virus de la bronquitis infecciosa aviar pertenecientes al serotipo Massachusetts.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

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

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.

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

IZO S.r.l. a socio unico

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3618 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de febrero de 2018.

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

09/2026

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>).