

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro THYMOVAC

Liofilizado para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

1 dosis contiene $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ DICT₅₀* virus vivo de la anemia del pollo (CAV), cepa Cux-1.

*DICT₅₀ = dosis infecciosa en cultivo tisular 50 %: el título de virus requerido para provocar la infección en un 50 % de las células de los cultivos vacunados.

Sistema hospedador: huevos embrionados de gallinas libres de gérmenes patógenos específicos (SPF).

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para administración en agua de bebida.

Aspecto: pastilla marronácea-rojiza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (gallinas reproductoras a partir de 8 semanas de edad).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la protección de gallinas reproductoras vacunadas contra la excreción del virus de la anemia del pollo y la transmisión del virus a los huevos.

Para esta inmunización activa,

comienzo de la inmunidad: 4 semanas

duración de la inmunidad: 43 semanas, demostrado por inoculación.

Para la protección pasiva proporcionada a la progenie contra los síntomas clínicos y las lesiones de la anemia del pollo. La protección de la progenie está garantizada durante 51 semanas después de la vacunación de la gallina reproductora, y los pollos están protegidos a la edad de un día (como ha sido demostrado por inoculación).

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en aves enfermas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La vacunación se debe realizar a partir de las 8 semanas de edad, pero no más tarde de 6 semanas antes del comienzo de la puesta, a fin de asegurar que la inmunidad protectora se ha desarrollado antes de dicho comienzo.

El virus de la vacuna se puede propagar entre las gallinas o los pollos no vacunados, ya que es excretado en las heces durante 14 días como mínimo. Puesto que el virus puede causar síntomas clínicos en pollos muy jóvenes, se deberá evitar la transmisión a aves no protegidas. Evite la propagación a gallinas que estén poniendo, a aves que estén próximas a la puesta y a aves jóvenes, de menos de 3 semanas de edad. La vacuna no se deberá usar en lugares de cría con animales de diferentes edades.

Se deberá evitar el estrés de los animales antes, durante y después de la vacunación.

El virus de la vacuna se puede encontrar en diferentes órganos y tejidos entre los días 7 y 49 posteriores a la vacunación.

Para reducir la presión infecciosa antes de que se produzca la inmunidad, se recomienda quitar el material de cama entre los ciclos de cría y limpiar el lugar de cría de aves.

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

La vacuna contiene un virus vivo, por eso se deberá tener cuidado para evitar cualquier contaminación (p. ej. llevando guantes, gafas de protección, lavando y desinfectándose las manos, etc.), por ejemplo por rociado o derrame. Asimismo se deberá tener cuidado al manipular las heces de aves, ya que el virus puede ser excretado en las heces durante 14 días como mínimo.

Después del uso se deberán lavar y desinfectar las manos y el equipo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en aves durante la puesta o en las seis 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

Para la administración con el agua de bebida después de la reconstitución.

A cada ave se administrará una dosis.

Dosificación y administración:

Administración con el agua de bebida:

- Se deberá determinar la cantidad requerida de dosis de vacuna y de agua (véase abajo). No repartir el contenido de los frascos para vacunar más de un lugar de cría y/o sistema de bebederos, ya que se pueden producir errores de dosificación.
- Se deberá asegurar que el agua de bebida y todos los conductos, mangas, comederos, bebederos, etc. deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de residuos o restos de detergentes, desinfectantes, etc.
- Sólo se deberá usar agua fría y fresca, preferentemente exenta de cloro e iones metálicos. Añadiendo leche desnatada en polvo con bajo contenido de grasa (p. ej. < 1% de grasa) o leche desnatada (20–40 ml/litro de agua) al agua (2–4 g/litro), se puede mejorar la calidad del agua de bebida y, así, prolongar la actividad de la vacuna. Sin embargo, se deberá añadir al menos 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.
- Abrir el frasco de vacuna debajo de agua y reconstituir completamente el contenido. Vaciar por completo enjuagando con agua tanto el frasco como el tapón de goma.
- El agua de los bebederos deberá ser consumida antes de la vacunación. Todos los conductos deberán estar exentos de agua normal, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con la solución de vacuna. Los conductos llenos de agua se deberán vaciar/purgar antes de administrar la vacuna.
- Administre la vacuna durante 2 horas y asegúrese de que todas las aves beban durante este plazo. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía según las gallinas, quizás sea necesario retirarles previamente el agua de bebida, a fin de garantizar que todos los animales beban durante la vacunación.
- Se administrará una dosis a cada ave.
- Idealmente se debe administrar la vacuna en el volumen de agua que sea consumido por los animales en un plazo de 2 horas. La solución diluida de la vacuna se añade al agua fría y fresca, de manera que, en 20-40 litros de agua estén diluidas 1000 dosis de vacuna para 1000 gallinas. En caso de duda, la cantidad de agua se deberá calcular el día antes de la vacunación.
 - La vacuna resuspendida se deberá administrar a las aves inmediatamente
 - Durante el proceso de la vacunación por vía del agua de bebida los animales no deberán tener acceso a otra fuente de agua de bebida normal.

Se deberán observar con atención las instrucciones para la administración correcta, a fin de que todas las aves reciban la dosis apropiada. Una vacunación insuficiente podrá reducir la eficacia.

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

No se han observado reacciones adversas en la administración de una sobredosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Virus vivo de la anemia del pollo
Código ATCvet: QI01AD04

AviPro Thymovac es una vacuna para activar la inmunidad en aves de cría para transmitir inmunidad pasiva a la progenie.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Potasio dihidrógeno fosfato
Hidrógenofosfato disódico dihidratado
Monohidrato de lactosa
Leche desnatada

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

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: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2° C - 8° C). Proteger de la luz directa del sol. No congelar.
Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y no conservar a temperatura superior a 25° C. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del envase primario:

La vacuna se puede adquirir en los siguientes formatos:

Caja con 1 ó 10 frascos de vidrio del tipo 1 con 500, 1000, 2500, 5000 ó 10000 dosis por frasco. Estos frascos están cerrados con cierre de elastómero de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1989 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de febrero de 2009
Fecha de la renovación: 11 de febrero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario