

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune FP ILT + AE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis de (0,01 ml) contiene:

### **Sustancias activas:**

Virus vivo recombinante de la viruela aviar, que expresa la proteína de fusión de membrana y la proteína de encapsidación del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (rFP-LT) 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DICT50 \*

Virus de la encefalomiелitis aviar, cepa Calnek 1143 (AE) .....2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DIE50 \*\*

\* Dosis infectiva 50% en cultivo tisular

\*\* Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: blanquecino-parduzco.

Disolvente: líquido azulado, transparente.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Pollos

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollos de 8 a 13 semanas de edad para reducir las lesiones cutáneas debidas a la viruela aviar, para reducir los síntomas clínicos y las lesiones traqueales debidas a la laringotraqueítis infecciosa aviar y para prevenir las caídas de puesta debidas a la encefalomiелitis aviar.

Establecimiento de la inmunidad:

Viruela aviar y laringotraqueítis infecciosa aviar: 3 semanas después de la vacunación.

Encefalomiелitis aviar: 20 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

Viruela aviar: 34 semanas después de la vacunación.

Laringotraqueítis infecciosa aviar y encefalomiелitis aviar: 57 semanas después de la vacunación.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa vacunal del virus de la encefalomiелitis aviar puede propagarse a pollos no vacunados. Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden aparecer pequeñas inflamaciones y costras típicas de la respuesta a la vacunación de viruela muy frecuentemente, que deben desaparecer en los 14 días posteriores a la vacunación.

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 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### Punción en la membrana del ala:

La vacuna se debe administrar una vez a partir de las 8 semanas de edad y antes de las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

El volumen de inyección es de 0,01 ml (10 µl).

La vacuna se administra por transfixión en el lado interno de la membrana del ala, utilizando el aplicador de dos puntas suministrado con el medicamento veterinario. El aplicador se inserta desde abajo a través de la membrana del ala apartando las plumas para evitar dañar los vasos sanguíneos.

La membrana del ala debe estar ligeramente estirada.

##### **Diluciones recomendadas para la administración:**

<b>Número de viales de vacuna</b>	<b>Volumen de disolvente a utilizar</b>	<b>Volumen de una dosis</b>
-----------------------------------	---	-----------------------------

1 x 1000 dosis	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dosis	20 ml	0,01 ml

Preparación de la suspensión de vacuna para inyección:

1. Con una jeringa estéril equipada con una aguja de calibre 20-18, extraiga de 4 a 5 ml del vial de disolvente e inyéctelo en el vial que contiene el liofilizado (vacuna liofilizada). Agitar suavemente hasta que el liofilizado se haya disuelto.
2. Extraiga con la jeringa toda la suspensión de vacuna reconstituida e inyéctela en el vial de disolvente.
3. Luego tome 4-5 ml de la suspensión vacunal diluida del vial de disolvente y úsela para enjuagar el vial de liofilizado y transfírela nuevamente al vial de disolvente.

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

La administración de 10 veces la dosis máxima ha demostrado ser segura.

**4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

**5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas víricas vivas para aves domésticas.

Código ATC vet: {aun no asignado}

La vacuna es un virus de viruela aviar recombinante que expresa la proteína de fusión de membrana y la proteína de encapsidación del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar y un virus vivo de la encefalomiélitis aviar. La vacuna induce inmunidad activa contra la viruela aviar, la laringotraqueítis infecciosa aviar y los virus de la encefalomiélitis aviar.

Para la encefalomiélitis aviar, los datos serológicos sugieren que la tasa de seroconversión máxima se alcanza entre 4 y 7 semanas después de la vacunación y se mantiene hasta 57 semanas después de la vacunación.

Para la viruela aviar, se observa una mayor velocidad de cicatrización hasta 49 semanas después de la vacunación.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes**

Liofilizado:

Fosfato dipotásico

Gelatina

Lactosa

Dihidrógeno fosfato de potasio

Sorbitol

Sacarosa

Caldo triptosa fosfato

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Glicerol

Azul patente V (E131)  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 21 meses.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

### Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I con 1000 o 2000 dosis de vacuna.

### Disolvente (Cevac Solvent Wingweb):

Vial de vidrio tipo I con 10 ml (1000 dosis) o 20 ml (2000 dosis) de disolvente.

### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 10 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 1 vial de 2000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 20 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 5 viales de 1000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 5 viales de disolvente de 10 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 5 viales de 2000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 5 viales de disolvente de 20 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 10 viales de disolvente de 10 ml y 10 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 2000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 10 viales de disolvente de 20 ml y 10 aplicadores.

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**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Hungria

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Fecha de la primera autorización: 24/04/2020.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
HUNGRÍA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
HUNGRÍA

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA (liofilizado + disolvente + aplicadores)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune FP ILT + AE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

virus rFPLT 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DICT50

virus AE 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DIE50

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x { 1000 dosis + 10 ml disolvente + aplicador }

1 x { 2000 dosis + 20 ml disolvente + aplicador }

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Punción en la membrana del ala Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempos de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Hungria.

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/250/001-006

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot {número} *(del liofilizado + disolvente)*

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA (liofilizado)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune FP ILT + AE liofilizado para suspensión inyectable para pollos.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**virus rFPLT 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DICT50virus AE 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DIE50**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 x 1000 dosis

5 x 2000 dosis

10 x 1000 dosis

10 x 2000 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Punción en la membrana del ala.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempos de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Hungría.

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/250/001-006

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA (solvente + aplicadores)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cevac Solvent Wingweb

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Disolvente para suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 x 10 ml disolvente + 5 aplicadores  
5 x 20 ml disolvente + 5 aplicadores  
10 x 10 ml disolvente + 10 aplicadores  
20 x 10 ml disolvente + 10 aplicadores

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Punción en la membrana del ala.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempos de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}  
Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
 Hungría.

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/250/001-006

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
(ETIQUETA) DEL LIOFILIZADO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune FP ILT + AE liofilizado para suspensión inyectable para pollos.

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

virus rFPLT 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DICT50  
virus AE 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DIE50

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1000 dosis  
2000 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Punción en la membrana del ala.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempos de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}  
Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
(ETIQUETA) DEL DISOLVENTE**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cevac Solvent Wingweb

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 ml

20 ml

**3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

*Logo o nombre de la Compañía*

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Vectormune FP ILT + AE**  
**Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Hungría

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune FP ILT + AE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis de (0,01 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Virus vivo recombinante de la viruela aviar, que expresa la proteína de fusión de membrana y la proteína de encapsidación del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (rFP-LT) 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DICT50 \*

Virus de la encefalomiелitis aviar, cepa Calnek 1143 (AE) .....2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DIE50 \*\*

\* Dosis infectiva 50% en cultivo tisular

\*\* Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Liofilizado: blanquecino-parduzco.

Disolvente: líquido azulado, transparente.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de pollos de 8 a 13 semanas de edad para reducir las lesiones cutáneas debidas a la viruela aviar, para reducir los síntomas clínicos y las lesiones traqueales debidas a la laringotraqueítis infecciosa aviar y para prevenir las caídas de puesta debidas a la encefalomiелitis aviar.

Establecimiento de la inmunidad:

Viruela aviar y laringotraqueítis infecciosa aviar: 3 semanas después de la vacunación.

Encefalomiелitis aviar: 20 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

Viruela aviar: 34 semanas después de la vacunación.

Laringotraqueítis infecciosa aviar y encefalomiелitis aviar: 57 semanas después de la vacunación.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Pueden aparecer pequeñas inflamaciones y costras típicas de la respuesta a la vacunación de viruela muy frecuentemente, que deben desaparecer en los 14 días posteriores a la vacunación.

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).>

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

### Punción en la membrana del ala

La vacuna se debe administrar una vez a partir de las 8 semanas de edad y antes de las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

El volumen de inyección es de 0,01 ml (10 µl).

La vacuna se administra por transfixión en el lado interno de la membrana del ala, utilizando el aplicador de dos puntas suministrado con el medicamento veterinario. El aplicador se inserta desde abajo a través de la membrana del ala apartando las plumas para evitar dañar los vasos sanguíneos.

La membrana del ala debe estar ligeramente estirada.

### **Diluciones recomendadas para la administración:**

<b>Número de viales de vacuna</b>	<b>Volumen de disolvente a utilizar</b>	<b>Volumen de una dosis</b>
1 x 1000 dosis	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dosis	20 ml	0,01 ml

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### Preparación de la suspensión de vacuna para inyección:

1. Con una jeringa estéril equipada con una aguja de calibre 20-18, extraiga de 4 a 5 ml del vial de disolvente e inyéctelo en el vial que contiene el liofilizado (vacuna liofilizada). Agitar suavemente hasta que el liofilizado se haya disuelto.

2. Extraiga con la jeringa toda la suspensión de vacuna reconstituida e inyéctela en el vial de disolvente.
3. Luego tome 4-5 ml de la suspensión vacunal diluida del vial de disolvente y úsela para enjuagar el vial de liofilizado y transfírela nuevamente al vial de disolvente.

#### **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

#### **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La cepa vacunal del virus de la encefalomiélitis aviar puede propagarse a pollos no vacunados. Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de 10 veces la dosis máxima ha demostrado ser segura.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

#### **13. 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.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Para la encefalomiélitis aviar, los datos serológicos sugieren que la tasa de seroconversión máxima se alcanza entre 4 y 7 semanas después de la vacunación y se mantiene hasta 57 semanas después de la vacunación.

Para la viruela aviar, se observa una mayor velocidad de cicatrización hasta 49 semanas después de la vacunación.

Liofilizado: Vial de vidrio tipo I con 1000 o 2000 dosis de vacuna.

Disolvente (Cevac Solvent Wingweb): Vial de vidrio tipo I con 10 ml (1000 dosis) o 20 ml (2000 dosis) de disolvente.

##### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 10 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 1 vial de 2000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 20 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 5 viales de 1000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 5 viales de disolvente de 10 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 5 viales de 2000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 5 viales de disolvente de 20 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 10 viales de disolvente de 10 ml y 10 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 2000 dosis de vacuna + Caja de cartón con 10 viales de disolvente de 20 ml y 10 aplicadores.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.