

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Innovax-ILT-IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna reconstituida (0,2 ml para administración por vía subcutánea o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

Principio activo:

Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa HVT/IBD/ILT), expresando la proteína VP2 del virus de la enfermedad de Gumboro y las glicoproteínas gD y gI del virus de la laringotraqueítis infecciosa: $10^{3,2}$ - $10^{4,6}$ UFP¹

¹UFP - Unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Concentrado:
Suero bovino
Medio Veggie
Dimetilsulfóxido
Disolvente:
Sacarosa
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Fenolsulfonftaleína (Rojo fenol)
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: concentrado de células entre rojizo y rojo.

Disolvente: solución roja, clara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

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

Para la inmunización activa de pollos de 1 día de edad o huevos embrionados de gallina de 18-19 días:

- para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones causados por el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (ILT) y el virus de la enfermedad de Marek (MD).
- para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Gumboro (IBD).

Establecimiento de la inmunidad: IBD: 3 semanas de edad
ILT: 4 semanas de edad
MD: 5 días de edad

Duración de la inmunidad: IBD: 100 semanas
ILT: 100 semanas
MD: periodo de riesgo completo

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pollos con anticuerpos maternos, cuando son vacunados con este medicamento veterinario, pueden presentar un retraso en el establecimiento de la inmunidad frente a IBD.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Como se trata de una vacuna viva, la cepa de la vacuna es excretada a partir de las aves vacunadas y puede propagarse a los pavos. Estudios de seguridad han demostrado que la cepa es segura para los pavos. No obstante, deben adoptarse precauciones para evitar el contacto directo o indirecto entre pollos vacunados y pavos.

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

La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada. Innovax-ILT-IBD es una suspensión vírica envasada en ampollas de vidrio y conservada en nitrógeno líquido. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, se debe llevar puesto un equipo de protección individual consistente en guantes, manga larga y careta o gafas. En caso de accidente, para evitar heridas graves, bien por el nitrógeno líquido o bien por las ampollas, para retirar una ampolla de la cánula se debe mantener la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara. Deben adoptarse precauciones para evitar la contaminación de las manos, los ojos y la ropa con el contenido de la ampolla.

PRECAUCIÓN: Se sabe que las ampollas explotan cuando se ven expuestas a cambios bruscos de temperatura. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Por este motivo, descongelar las ampollas en agua limpia a 25 °C-27 °C.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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 la vacuna Innovax-ILT-IBD puede ser mezclada en el mismo disolvente y administrada *in ovo* o por vía subcutánea con Nobilis Rismavac.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser administrada a pollitos de 1 día de edad en el mismo día, pero no mezclada con Nobilis ND Clone 30 o Nobilis ND C2 o Nobilis IB Ma5 o Nobilis IB 4-91. Para estos usos asociados, se ha demostrado un establecimiento de la inmunidad en 3 semanas para ND e IB.

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

Posología:

Vía subcutánea: una sola inyección de 0,2 ml por pollito.

Administración *in ovo*: una sola inyección de 0,05 ml por huevo.

Preparación de la vacuna:

Deben guardarse las precauciones de asepsia habituales para todos los procedimientos de preparación y administración. La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada.

1. Usar el disolvente para vacunas aviares asociadas a células para la reconstitución. Reconstituir la vacuna conforme a las tablas siguientes.

Para la administración por vía subcutánea, reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna para administración subcutánea
Bolsa de 400 ml de disolvente	1 ampolla con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	2 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	1 ampolla con 4000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	3 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	4 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	2 ampollas con 4000 dosis

Para la administración *in ovo*, reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna para administración <i>in ovo</i>
Bolsa de 400 ml de disolvente	4 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 400 ml de disolvente	2 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	8 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	4 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	12 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	6 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	16 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	8 ampollas con 4000 dosis

El disolvente debe ser claro, de color rojo, sin sedimento y estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) en el momento de la mezcla.

2. La preparación de la vacuna será planificada antes de que las ampollas se retiren del nitrógeno líquido y la cantidad exacta de ampollas de vacuna y de disolvente necesario deberá ser calculada con anterioridad. No hay información disponible sobre el número de dosis de las ampollas una vez

que son retiradas de la cánula, por ello debe tenerse especial cuidado para asegurarse de evitar mezclar ampollas con diferente número de dosis y de que se utiliza el disolvente correcto.

3. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, proteger las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Cuando se retira una ampolla de la cánula, se debe mantener en la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara.
4. Cuando se retira una cánula de ampollas de la canastilla del contenedor de nitrógeno líquido, extraer solo la(s) ampolla(s) que se va(n) a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar un máximo de 5 ampollas (de una misma cánula) cada vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), el resto de las ampollas deben ser de nuevo introducidas inmediatamente en la canastilla del contenedor con nitrógeno líquido.
5. El contenido de la(s) ampolla(s) se descongela rápidamente sumergiéndolas en agua limpia a 25 °C-27 °C. Agitar suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. Para proteger a las células, es importante que el contenido de la ampolla, una vez descongelado, se mezcle inmediatamente con el disolvente.
Secar la(s) ampolla(s) y, a continuación, romper la ampolla por su cuello para proceder inmediatamente como se describe a continuación.
6. Extraer cuidadosamente el contenido de la ampolla con una jeringa estéril provista de una aguja 18 gauge.
7. Insertar la aguja a través del tapón de la bolsa de disolvente y añadir lenta y suavemente el contenido de la jeringa al disolvente. Agitar suavemente e invertir la bolsa para mezclar la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Extraer el lavado de la ampolla e inyectarlo cuidadosamente en la bolsa del disolvente. Retirar la jeringa e invertir la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna.
8. Repetir los pasos 6 y 7 para ampollas adicionales, cuando se requiera.
9. Retirar la jeringa e invertir la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna.
10. La vacuna está ahora lista para ser utilizada.
Después de añadir el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para ser utilizado es una suspensión inyectable clara, de coloración roja.

Cuando este medicamento se mezcla con Nobilis Rismavac, ambos deben ser diluidos en la misma bolsa de disolvente del mismo modo (400 ml de disolvente por cada 2000 dosis de ambos productos u 800 ml de disolvente por cada 4000 dosis de ambos productos)

Administración:

La vacuna se administra por inyección subcutánea en el cuello o por inoculación *in ovo*. La bolsa de la vacuna debe ser agitada suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanece homogénea y que se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, durante sesiones de vacunación largas).

Control de almacenamiento correcto:

Para realizar una comprobación de que ha habido un almacenamiento y transporte correctos, las ampollas deben estar colocadas en posición invertida en los contenedores de nitrógeno líquido. Si el contenido congelado se encontrase en la punta de la ampolla, esto indica que el contenido ha sido descongelado y no debe utilizarse.

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

No se observaron síntomas después de la administración de una dosis de vacuna 10 veces superior.

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, 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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD18.

La vacuna es un herpesvirus de pavo (HVT) vivo recombinante asociado a células expresando la proteína VP2 del virus de la enfermedad de Gumboro y las glicoproteínas gD y gI del virus de la laringotraqueítis infecciosa. La vacuna induce inmunidad activa frente a la enfermedad infecciosa de la bolsa (enfermedad de Gumboro), la laringotraqueítis infecciosa y la enfermedad de Marek en pollos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario o Nobilis Rismavac.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del concentrado acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez del disolvente (en bolsas de plástico multicapa) acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (a temperatura inferior a -140 °C).

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contenedor:

Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de las incubadoras y jaulas de pollos.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:

- Ampolla de vidrio tipo I de 2 ml que contiene 2000 o 4000 dosis. Las ampollas se colocan en cánulas y en la cánula se coloca un clip de color que muestra el número de dosis (2000 dosis: clip de color rosa salmón, y 4000 dosis: clip de color amarillo).

Disolvente:

- Una bolsa de plástico multicapa de 400 ml.
- Una bolsa de plástico multicapa de 800 ml.
- Una bolsa de plástico multicapa de 1200 ml.
- Una bolsa de plástico multicapa de 1600 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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/23/292/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/YYYY}.

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

{MM/AAAA}

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>).