

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Innovax-ILT concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa HVT/ILT-138), expresando las glicoproteínas gD y gI del virus de la laringotraqueítis infecciosa: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ UFP¹.

¹ UFP: Unidades formadoras de placas.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Concentrado de células: concentrado de células entre rojizo y rojo.

Disolvente: solución roja clara.

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 1 día de edad para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones debidos a la infección por el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (ILT) y el virus de la enfermedad de Marek (MD).

Establecimiento de la inmunidad: ILT: 4 semanas,
 MD: 9 días.

Duración de la inmunidad: ILT: 60 semanas,
 MD: periodo de riesgo completo.

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

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.

Durante la vacunación por vía subcutánea, se debe tener cuidado para evitar dañar los vasos sanguíneos en el cuello de los pollos.

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 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 personal consistente en guantes, manga larga y careta o gafas. En caso de accidente y 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. PRECAUCION: Se sabe que las ampollas explotan por 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 25-27 °C. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No existe información disponible sobre el uso en futuras reproductoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Innovax-ILT puede ser mezclada en el mismo disolvente y administrada con Nobilis Rismavac en los Estados Miembros en donde esta vacuna está autorizada.

Cuando Innovax-ILT se mezcla con Nobilis Rismavac, el desarrollo de la inmunidad frente a ILT puede verse retrasado en animales con anticuerpos maternos.

Para este uso mezclado, se ha demostrado un establecimiento de la inmunidad en 5 días para MD.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no puede ser mezclada, con Nobilis ND Clone 30 o Nobilis ND C2.

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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Preparación de la vacuna:

Desinfectar el equipo de vacunación hirviéndolo en agua durante 20 minutos o mediante el uso de un autoclave (15 minutos a 121 °C). No usar desinfectantes químicos.

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.

Para la administración 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 |

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).

El disolvente debe ser claro, de color rojo, sin sedimento y estar a temperatura ambiente (15-25 °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 las 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 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 sumergiéndola(s) en agua limpia a 25-27 °C. Agitar suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. Es importante que el contenido de la ampolla, después de ser descongelado, se mezcle inmediatamente con el disolvente para proteger a las células.
Secar la(s) ampolla(s) y, a continuación, romper la ampolla por su cuello para, inmediatamente, proceder 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 en el 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. 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.

Posología:

Una sola inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad, por vía subcutánea.

Administración:

La vacuna se administra por inyección subcutánea en el cuello. 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 correcto almacenamiento y transporte, las ampollas deben estar colocadas en posición invertida en el contenedor 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.

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

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

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas víricas vivas para aves domésticas.
Código ATCvet: QI01AD.

La vacuna es un herpesvirus de pavo (HVT) vivo recombinante asociado a células expresando las glicoproteínas gD y gI del virus de la laringotraqueítis infecciosa.

La vacuna induce inmunidad activa frente a la laringotraqueítis infecciosa y la enfermedad de Marek en pollos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado de células:

Suero bovino

Medio basal

Dimetilsulfóxido

Disolvente:

Sacarosa

Cloruro de sodio

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Fenolsulfonftaleína (Rojo fenol)

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del concentrado de células 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 a temperatura inferior a 25 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Concentrado de células: Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado de células:

- Una 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.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/182/001-002

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

Fecha de la primera autorización: 03/07/2015.

Fecha de la última renovación: 24/04/2020.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{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.