

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Innovax-ND-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 subcutánea o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

Sustancia activa:

Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa HVP360), expresando la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la enfermedad de Gumboro: $10^{3,3}$ - $10^{4,6}$ UFP¹.

¹UFP: Unidades formadoras de placas.

Excipientes:

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 y huevos embrionados de gallina.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND),
- para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Gumboro (IBD),
- para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Marek (MD),

Establecimiento de la inmunidad: ND: 4 semanas de edad,
IBD: 3 semanas de edad,
MD: 9 días.

Duración de la inmunidad: ND: 60 semanas,
IBD: 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.

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-ND-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. 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 que sujeta la ampolla (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. Descongelar las ampollas en agua limpia a 25-27 °C.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Innovax-ND-IBD puede ser mezclada en el mismo disolvente y administrada por vía subcutánea con Nobilis Rismavac. 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 Nobilis ND Clone 30 o Nobilis ND C2 pueden ser administradas a pollitos de 1 día de edad vacunados, bien por vía subcutánea o bien *in ovo*, con Innovax-ND-IBD. Para el uso asociado, se ha demostrado un establecimiento de la inmunidad en 3 semanas (cuando se utiliza con Nobilis ND Clone 30) y en 2 semanas (cuando se utiliza con Nobilis ND C2) para ND.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis IB Ma5 o Nobilis IB 4-91 pueden ser administradas a pollitos de 1 día de edad vacunados, bien por vía subcutánea o bien *in ovo*, con la vacuna.

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 e *in ovo*.

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.
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).

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 (15-25 °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 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. Descongelar el contenido de la(s) ampolla(s) rápidamente sumergiendo la(s) ampolla(s) en agua limpia a 25-27 °C. Agitar suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. Para proteger a las células, es importante que el contenido de la ampolla se mezcle con el disolvente inmediatamente después de ser descongelada.
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 luego, lenta y suavemente, añadir el contenido de la jeringa en el disolvente. Agitar suavemente e invertir la bolsa para mezclar la vacuna. Extraer una pequeña cantidad de la bolsa del disolvente con la jeringa y aclarar la ampolla. Inyectar cuidadosamente el contenido restante de la ampolla 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:

Administración subcutánea: Una sola inyección de 0,2 ml por pollito.

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

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 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 cuando se administró por vía subcutánea. *In ovo*, se probó una sobredosis de 3 veces la dosis recomendada que fue considerada segura. No hay información disponible sobre la seguridad o las posibles reacciones adversas después de una sobredosis de 10 veces administrada *in ovo*.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas víricas vivas para aves domésticas.
Código ATCvet: QI01AD16.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado de células:

Suero bovino.

Medio Veggie.

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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Concentrado de células:

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.

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/2/17/213/001-002

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

Fecha de la primera autorización: 22/08/2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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.