

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC IB H120

Liofilizado para suspensión para administración por nebulización, vía ocular o en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120..... $10^{3,0-4,9}$ DIE₅₀

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión para administración por nebulización, vía ocular o en agua de bebida

Liofilizado de color blanquecino a crema

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 (broilers, futuras ponedoras o reproductoras) para reducir el efecto nocivo sobre la actividad ciliar resultante de la infección con el serotipo Massachusetts del virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar (VBI) que se relaciona con el desarrollo de signos clínicos respiratorios.

Establecimiento de la inmunidad: 25 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos

Los anticuerpos de origen materno (MDA) pueden interferir con el desarrollo de la inmunidad activa. En aquellos casos en los que es posible que se haya producido una infección de campo reciente o la vacunación de las madres haya estimulado un elevado título de anticuerpos y,

consecuentemente, un elevado título de anticuerpos de origen materno, el programa de vacunación debe establecerse de forma adecuada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados. Se recomienda vacunar a todas las aves de una misma explotación al mismo tiempo.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad y mascarilla de polvo o un casco con circulación de aire filtrado al manipular el medicamento veterinario especialmente si la vacunación se administra mediante nebulización.

Las personas encargadas de atender a los pollos vacunados deberán seguir principios de higiene general (cambio de ropa, llevar guantes y botas de limpieza y desinfección).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede observarse una leve reacción a la vacunación en forma de síntomas respiratorios leves y transitorios.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta y en las cuatro 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

Programa vacunal

Para pollos a partir de un día de edad.



Administrar una dosis por pollo mediante vía ocular, en el agua de bebida o por nebulización. La cantidad de agua a utilizar depende del método de administración. No administrar menos de 1 dosis por pollo.

Para la administración vía ocular

Dependiendo del tipo de gotero utilizado, añadir 30-50 ml de agua desionizada por 1000 dosis (aves). Administrar en el ojo del animal una gota equivalente a una dosis de vacuna (0,03-0,05 ml dependiendo del volumen reconstituido). El agua desionizada debe estar a temperatura ambiente. Sostener el animal en una posición con el ojo hacia arriba de manera que permita que la gota de vacuna caiga en el ojo. Los pollos deben tragar durante la vacunación.

Para la administración en agua de bebida

Retirar cualquier medicación del agua de bebida 24 horas antes de la vacunación. No debe utilizarse agua con elevado nivel de cloro libre. Como indicación general, si el cloro pudiera detectarse por el olor o el sabor del agua, el virus vivo atenuado podría desactivarse. En estos casos, se recomienda añadir medio litro de leche desnatada cada 20 litros de agua o leche desnatada en polvo en proporción de 2 g/litro de agua antes de añadir la vacuna.

Utilizar únicamente utensilios perfectamente limpios y libres de óxido y bebederos (preferentemente de plástico) libres de trazas de desinfectantes, detergentes, jabón, etc. Asegurarse de que la superficie de bebederos es suficientemente grande como para permitir que todos los pollos puedan acceder inmediatamente a la vacuna. No administrar agua no tratada hasta que se haya consumido toda la solución de la vacuna.

Para estimular la sed, debe privarse a los pollos de agua durante las 2 horas anteriores a la vacunación. Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el liofilizado, retirar el tapón de goma y sumergir el vial en un vaso medidor que contenga aproximadamente 1 litro de agua fría limpia. Rellenar la mitad del vial con agua, poner el tapón y agitar hasta disolver cualquier residuo de vacuna.

Incorporar y mezclar la vacuna concentrada en el volumen de agua de bebida necesario para un consumo aproximado de 2 horas.

Los requisitos aproximados de agua de bebida para la vacunación pueden calcularse a partir de la edad de los pollos. Utilizar tantos litros de agua como la edad de los pollos en días, por cada 1000 pollos, hasta un máximo de 40 litros por 1000 pollos. Distribuir uniformemente la vacuna diluida en los bebederos. No exponer el agua de bebida tratada con la vacuna a la luz solar.

La solución de la vacuna debe suministrarse de manera que los bebederos se rellenen, al menos, dos veces para asegurar una ingesta más generalizada.

Si se utilizan bebederos de chupete, asegurar que los tanques se rellenan de forma automática con la solución de la vacuna.

La vacuna podría utilizarse en un equipo de bebida automático. Sin embargo, el suministro general de agua sólo debe abrirse una vez que la solución de la vacuna haya sido consumida.

Para la administración por nebulización

El medicamento veterinario puede utilizarse con la mayoría de los equipos de nebulización. El equipamiento debe proporcionar un tamaño de gota entre 80 y 160 μm . La distancia del extremo del nebulizador al ave debe ser aproximadamente de 50 cm. Diluir y administrar una dosis de la vacuna reconstituida por ave, de acuerdo a las instrucciones del equipo de nebulización para la vacunación. Se recomienda utilizar 0,15-0,5 litros de agua por cada 1000 aves, dependiendo del equipo de nebulización.



Durante la nebulización y durante unos 20 a 30 minutos, la ventilación debe apagarse o reducirse. Se recomienda atenuar las fuentes de luz para evitar perturbar a los animales.

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

La sobredosificación con una dosis 10 veces superior a la recomendada no produce efectos adversos distintos a los mencionados en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, aves domésticas, vacunas víricas vivas, virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV)

Código ATC vet: QI01AD07

Para estimular la inmunidad activa frente a la cepa Massachusetts del Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

D-manitol
Gelatina
Mioinositol
Hidrolizado enzimático de caseína

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: 4 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza: Viales de vidrio hidrolítico tipo I (Ph. Eur.).

Sistema de cierre: Tapones de goma butilo tipo I (Ph. Eur.) y cápsulas de aluminio.



Formatos: Viales de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis en cajas de 1 o 10 viales.

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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2953 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de enero de 2014
Fecha de la última renovación: Diciembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario