

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac IB Primer. Liofilizado para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis:

Sustancia(s) activa(s):

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado cepa H120.... $10^{3,0}$ - $10^{5,4}$ DIE₅₀*

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado cepa D274.... $10^{3,0}$ - $10^{5,4}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos frente a la bronquitis infecciosa aviar para reducir la infección en el tracto respiratorio superior causada por las cepas H120 y D274 del virus de la bronquitis infecciosa.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales enfermos o estresados.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Si la vacuna se administra mediante nebulización, proteger los ojos mediante gafas de seguridad y la nariz y la boca mediante una mascarilla.

Como alternativa se puede usar un casco con circulación de aire filtrado.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-11



Puede observarse una leve reacción a la vacunación en forma de síntomas respiratorios leves y transitorios.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario cuando se administra durante la 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

Pauta vacunal:

- Pollos de engorde: Vacunar desde el primer día de vida
- Futuras ponedoras o reproductoras: Vacunar desde el primer día de vida o durante la tercera o cuarta semana de edad, para la protección de pollitos jóvenes y como primovacunación y posteriores vacunaciones con vacuna inactivada.
- Ponedoras o reproductoras: Vacunación desde el inicio de la puesta

Administrar una dosis por ave mediante nebulización, vía óculonasal o en el agua de bebida al día de edad.

La cantidad de agua a usar depende del método de administración:

Nebulización: 0,15-0,5 litros/1000 aves, dependiendo del equipo disponible y del alojamiento de las aves. Ha de utilizarse un tamaño de gota gruesa ($\geq 50\mu\text{m}$ de diámetro). La distancia del extremo del nebulizador a la cabeza del ave debe ser aproximadamente de 50 cm.

Vía óculonasal: disolver el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril (50 ml/1000 aves). Para la administración mediante instilación óculonasal hay que mantener la solución vacunal a temperatura fresca durante la vacunación (por ejemplo en hielo):

- llenar un pequeño gotero estéril cada vez con la solución vacunal.
- poner una gota (aproximadamente 0,05 ml) en un ojo u orificio nasal.
- mantener la cabeza del ave en una posición que impida que la gota pueda deslizarse y que haya suficiente tiempo para que se disperse en el ojo u orificio nasal.
- los animales deben tragar durante la vacunación.
- mantener un orificio nasal cerrado durante la instilación nasal y esperar hasta que se haya inhalado la gota.

Agua de bebida: si se administra en el agua de bebida, debería privarse a las aves de agua durante las 2 a 4 horas (pollos de engorde y pollitas, respectivamente) anteriores a la vacunación.

Dependiendo de la edad de las aves, se resuspenderá el liofilizado en tantos litros como la edad de la aves en días por cada 1000 aves hasta un máximo de 40 litros. Se recomienda añadir



proteínas protectoras al agua, en forma de leche en polvo desnatada (2 g/l agua) o leche desnatada (1 l/50litros de agua).

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

Tras la sobredosificación con una dosis doble de vacuna no se observan reacciones diferentes a la reacción normal a la vacunación (síntomas respiratorios leves y transitorios descritos en el punto 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD07 (vacunas aviares víricas vivas frente a la bronquitis infecciosa aviar).
Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrolizado enzimático de caseína
d-Manitol
Gelatina
myo-Inositol

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez del medicamento 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 6 ml de capacidad, cerrados con tapones de caucho butilo y sellados con cápsulas de aluminio. Cada vial contiene una fracción liofilizada suficiente para 1000, 2500 o 5000 dosis dependiendo del formato.

Formatos:

Caja con 10 viales de 1000 dosis

Caja con 10 viales de 2500 dosis

Caja con 10 viales de 5000 dosis

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 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)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2651 ESP

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

25 de octubre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**