

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC IB QX

Liofilizado para suspensión para pulverización para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene :

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa L1148: $10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀ *

* DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión para pulverización.

De color blanquecino o beige. Tras la reconstitución, suspensión transparente o blanca opaca (dependiendo del volumen de disolvente utilizado)

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 con el fin de reducir los signos respiratorios de la bronquitis infecciosa causados por las variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 63 días después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras de edad inferior a 1 semana.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La cepa vacunal puede propagarse a aves en contacto durante un mínimo de 14 días después de la vacunación, por lo que se recomienda que se adopten medidas apropiadas

para evitar el contacto entre pollos vacunados y no vacunados. Deben tomarse medidas de precaución para evitar la propagación a las aves silvestres. Se recomienda la limpieza y desinfección de las instalaciones después de la vacunación.

Esta vacuna únicamente debería utilizarse después de haberse establecido que las cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar son epidemiológicamente relevantes.

Es importante evitar la introducción del virus de la bronquitis infecciosa QX en instalaciones en las que cepas silvestres no estén presentes. La vacuna IB QX solo debería administrarse en incubadoras si hay medidas de control adecuadas que eviten la propagación del virus vacunal a aves que vayan a ser transportadas con grupos de aves no expuestas a cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

La vacuna ha demostrado proporcionar protección frente a cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa. La protección frente a otro tipo de cepas circulantes del virus de la bronquitis infecciosa aviar no ha sido investigada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

Vacunar a la vez a todos los pollos de una misma instalación.

Puesto que la diferencia entre la dosis eficaz y la no eficaz es pequeña, administrar la dosis apropiada de forma cuidadosa.

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

La reconstitución y la administración de la vacuna deben realizarse de forma cuidadosa. Evitar el contacto directo con el aerosol de la vacuna protegiendo la nariz y la boca con una mascarilla respiratoria y los ojos mediante gafas de seguridad. Lavar y desinfectar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observados signos clínicos respiratorios tras la vacunación; estos signos generalmente son leves y duran pocos días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad de Poulvac IB Qx ha quedado demostrada cuando se administra durante la puesta. La eficacia de Poulvac IB Qx no ha sido demostrada cuando se administra durante la puesta.

La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

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:

Pollos de engorde: 1 dosis de vacuna desde 1 día de edad mediante vacunación por pulverización.

Futuras ponedoras o futuras reproductoras: 1 dosis de vacuna desde los 7 días de edad mediante vacunación por pulverización.

Administración

Poulvac IB QX puede utilizarse con la mayoría de los equipos de pulverización. El equipo debe proporcionar pulverización gruesa (gotas de más de 100 µm). La distancia del extremo del pulverizador a la cabeza del ave dependerá del tipo de pulverizador utilizado. Se recomienda consultar las instrucciones del fabricante del pulverizador antes de su uso. Los volúmenes de resuspensión variarán en función del tipo de equipo de pulverización utilizado. El volumen de resuspensión utilizado para 1 dosis es de 0,15-0,5 ml.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el liofilizado, retirar el tapón de goma y sumergirlo en un recipiente de plástico que contenga 1 litro de agua limpia y fría. Llenar la mitad del vial con agua, poner el tapón y agitar hasta disolver cualquier resto de vacuna. Añadir el concentrado de la vacuna en el agua del tanque del pulverizador y mezclar vigorosamente.

Administrar a una tasa de una dosis de preparado vacunal por ave.

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

Tras la sobredosificación con dosis diez veces superior a la recomendada pueden observarse lesiones renales (palidez o lesiones microscópicas).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente a cepas variantes QX del virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar.

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas aviares víricas vivas frente a la bronquitis infecciosa aviar.

Código ATCvet: QI01AD07

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

D-manitol
Gelatina
Mio-Inositol
Peptona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 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 cristal.
Tapones de goma de clorobutilo sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 10 viales de 2.000 dosis.
Caja con 10 viales de 5.000 dosis.
Caja con 10 viales de 10.000 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 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 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas – Madrid

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2848 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de julio de 2013
Fecha de la última renovación: 20 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.