

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

POULVAC ILT

Polvo y disolvente para colirio en suspensión

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

**Por dosis (0,03 ml)**

**Sustancia activa:**

Virus de laringotraqueítis infecciosa aviar, vivo atenuado cepa Salsbury 146  $\geq 10^{2.5}$  DIE<sub>50</sub> \*

\*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo y disolvente para colirio en suspensión

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Aves (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras y reproductoras para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos asociados con la infección por el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en aves enfermas (excepto en caso de una vacunación de emergencia) o estresadas.

No usar simultáneamente frente a otras enfermedades respiratorias con vacunas vivas.

#### **4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>**

Todas las aves sin vacunar presentes en la misma nave deberán ser vacunadas al mismo tiempo.

Deberá prevenirse la difusión del virus vacunal de aves vacunadas a las no vacunadas.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Usar materiales de vacunación limpios

No permitir que la vacuna sea expuesta al calor y/o luz solar directa

El contacto con desinfectantes hace a la vacuna ineficaz



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

No procede.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Unos 4 días después de la vacunación puede verse enrojecimiento y una cierta hinchazón de la conjuntiva de carácter transitorio que, en general, dura 3 días.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No usar en aves 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 excepto las vacunas inactivadas frente a la enfermedad de Newcastle, bronquitis infecciosa y enfermedad de Gumboro del mismo fabricante. 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**

La vía de administración es oftálmica.

Posología: 1 dosis por animal entre los 10 días de edad y 3 semanas antes del comienzo de la puesta.

Retirar la cápsula de aluminio y el tapón de goma y proceder a la reconstitución de la vacuna rellenando el vial del polvo hasta aproximadamente la mitad con el disolvente proporcionado con la vacuna. Una vez disuelto el polvo, traspasar al vial del disolvente y agitar hasta obtener una mezcla uniforme.

Una vez reconstituída la vacuna, administrar una gota (aproximadamente 0,03 ml) en el ojo, manteniendo cerrado el pico, de forma que el ave esté forzada a inhalar una gota.

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

Tras la administración de 10 dosis, no se han descrito reacciones adversas distintas a las mencionadas en el punto 4.6

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: {vacunas aviares víricas vivas frente a la laringotraqueitis infecciosa}, código ATCvet: {QI01AD08}

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Laringotraqueítis Infecciosa Aviar

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Polvo:

Leche desnatada en polvo

Sal sódica del ácido glutámico

Pharmatone  
Sacarosa

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

**6.2 Incompatibilidades**

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

**6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su disolución o 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

El disolvente deberá almacenarse en la oscuridad a temperatura ambiente.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Polvo: viales de vidrio tipo I borosilicados de 6 ml de capacidad, con tapones de caucho butilo y sellados con cápsulas de aluminio que contiene 1000 dosis.

Disolvente: vial de polietileno de 30 ml de capacidad cerrado con un tapón de caucho butilo y sellado con cápsula de aluminio que contiene 30 ml.

Formatos:

Caja con 10 viales de polvo de 1000 dosis y caja con 10 viales de disolvente de 30 ml.

**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)

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2518 ESP

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

29 de febrero de 2012



## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2013

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario

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

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