

## FICHA TÉCNICA

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac Marek CVI suspensión y disolvente para suspensión inyectable para aves.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

#### Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Marek, vivo atenuado, cepa CVI 988  $\geq 250$  DICC<sub>50</sub>\*

\*(Equivalente a  $10^{24}$  DICC<sub>50</sub> (Dosis infectiva al 50% en cultivo celular))

#### Excipientes:

Fenolsulfonftaleína (Rojo fenol) 2  $\mu$ g

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para suspensión inyectable

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Aves (Pollos de engorde y pollitas futuras reproductoras y ponedoras)

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

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras reproductoras y ponedoras para prevenir la infección frente a la enfermedad de Marek a partir del primer día de edad.

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

#### 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

Para evitar todos los riesgos posibles al trabajar con nitrógeno líquido, y/o explosión de las ampollas de vidrio usar un equipo de protección personal consistente en guantes, protección facial o gafas y ropas que cubran la piel al manipular el medicamento veterinario.



En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta

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

Con la información disponible hasta el momento no se han evidenciado reacciones adversas

#### **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 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**

Una dosis 0,2 ml por ave, por vía intramuscular en el muslo, o subcutánea en la parte posterior del cuello.

- Sacar el contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas que se vayan a utilizar en la hora siguiente.
- La preparación de la vacuna se planificará antes de coger las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesaria. No hay información disponible sobre el número de dosis en las ampollas una vez que se retiran de la varilla. Debe tenerse especial cuidado para evitar las mezclas de ampollas con diferentes números de dosis y utilizar el disolvente correcto.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua tibia a 27-37 °C
- Abrir las ampollas después de la descongelación completa del hielo. Para ello mantener las ampollas con el brazo extendido en el momento de su apertura para evitar cualquier riesgo de lesión en caso de fractura de alguna de ellas
- En una jeringa estéril de 10 ml, aspirar el contenido de una ampolla de vacuna enseguida después de su apertura
- Transferir la suspensión al vial de disolvente
- Aspirar en la jeringa aproximadamente 2 ml del contenido del vial de disolvente
- Enjuagar la ampolla con estos 2 ml, y luego transferir el líquido de enjuague al vial de disolvente
- Repetir esta operación de enjuague 1 o 2 veces
- La vacuna diluida así preparada, es homogeneizada por agitación suave: entonces ya está lista para su empleo
- Agitar de vez en cuando el vial con la vacuna diluida, a fin de homogeneizar la suspensión vacunal durante la operación de vacunación
- Utilizar preferiblemente jeringas automáticas de 1 ml equipadas con agujas de 21G x 1" (0.8 x 2,5 cm)
- Regular la jeringa y poner atención a que el volumen de la dosis se mantenga en 0,2 ml en el curso de la operación



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

Tras la administración de 10 veces la dosis habitual no se han observado reacciones adversas

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

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas aviares víricas vivas frente a la enfermedad de Marek.  
Código ATCVet: QI01AD03

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

##### Suspensión

Dimetil sulfoxido

Suero fetal de ternero

Medio MEM de congelación:

- caldo de triptosa fosfato

- medio 199

-aminoácidos

-vitaminas

-sales

-glutamina

-ácido nítrico

-dextrosa

-Fenolsulfonftaleína (Rojo fenol)

##### Disolvente

Sacarosa

Fosfato dihidrógeno potásico

Fosfato monohidrógeno potásico

Peptona de caseína (NZ amina)

Fenolsulfonftaleína (Rojo fenol)

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

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

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Poulvac Marek CVI: 18 meses



Disolvente Poulvac Marek (Viales de vidrio): 18 meses  
Disolvente Poulvac Marek (Bolsas de plástico): 24 meses

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Suspensión: Conservar y transportar congelado a -196°C en nitrógeno líquido  
Disolvente de Poulvac Marek: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar. Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

##### Naturaleza del envase primario:

Suspensión: ampollas de vidrio tipo I de 1,05 ml de capacidad.

Las ampollas se almacenan en una varilla en recipientes de nitrógeno líquido. La presentación de la dosis se muestra en la extremidad de cada varilla.

Disolvente de Poulvac Marek: viales de vidrio tipo II borosilicatados de 200 ml, con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Bolsas de plástico conteniendo 200 ml, 400 ml, y 1000 ml.

##### Formatos:

Suspensión:

Contenedor de nitrógeno líquido con ampollas de 1000 o 2000 dosis.

Disolvente de Poulvac Marek:

Caja de cartón conteniendo 1 vial o 1 bolsa de plástico.

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  
España

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



2995 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05/09/1985

Fecha de la última renovación: 07/03/2014

## 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 y supervisión del veterinario**