



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Página 1 de 5

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



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC MAREK HVT WET

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0.2 ml) contiene:

Sustancia activa

Herpesvirus del pavo vivo atenuado, cepa F126 $\geq 10^{3,0}$ UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión congelada y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la enfermedad de Marek

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

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 de seguridad y ropa que cubra la piel, al manipular el medicamento veterinario.

En caso de auto-inyección 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 ha evidenciado ninguna reacción adversa vacunando aves sanas.

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

Administrar una dosis de 0,2 ml por ave, por vía intramuscular en el muslo, o subcutánea en la parte posterior del cuello en aves de un día de edad.
Utilizar material estéril para su administración

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

Tras la sobredosificación con una dosis de vacuna 10 veces la dosis terapéutica no se han evidenciado reacciones adversas vacunando aves sanas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas aviares frente a la enfermedad de Marek
Código ATCVet: QI01AD03

Para estimular la inmunidad activa frente la enfermedad de Marek

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Suspensión congelada:

Medio MEM
Suero fetal bovino
Dimetilsulfóxido (DMSO)
L- Glutamina

Disolvente:

Sacarosa
Dihidrogenofosfato de potasio



Hidrogenofosfato de dipotasio
Hidrolizado enzimático de caseína (NZ amina)
Fenolsulftaleína
Agua para preparaciones inyectables c.s.

6.2 Incompatibilidades principales

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:

Poulvac Marek HVT: 22 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: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Vacuna: 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:

Vacuna:

Ampollas de vidrio tipo I selladas mediante fusión

Disolvente de Poulvac Marek:

Viales de vidrio tipo II conteniendo 200 ml o 400 ml

Bolsas de plástico PVC conteniendo 200 ml, 400 ml o 1000 ml

Formatos:

Vacuna:

Contenedor de nitrógeno líquido con ampollas de 1000 y 2000 dosis

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:

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

2775 ESP

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

11 de abril de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2018

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**