

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC TRT, liofilizado para suspensión para nebulización, colirio o gotas nasales para pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus atenuado de la rinotraqueítis del pavo, cepa clone K $10^{3,2} - 10^{4,5}$ *CCID₅₀
*CCID₅₀ = Dosis Infecciosa en Cultivo Celular 50%

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión para nebulización, colirio o gotas nasales.
Liofilizado de color crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pavos para reducir los signos clínicos asociados con la infección con TRT.

Establecimiento de la inmunidad: La inmunidad frente al desafío se establece a las 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 14 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

El uso de la vacuna en pavos de más de 10 días de edad no induce una protección suficiente debido al aumento con la edad de la resistencia frente a TRT.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para prevenir los riesgos de diseminación de la vacuna todas las aves de un mismo lugar deben ser vacunadas correctamente.

No utilizar en granjas mixtas donde se críen pavos junto con otras especies aviares, a excepción de pollos. El virus incluido en la vacuna se disemina durante aproximadamente 10 días. Esta diseminación no tiene consecuencias para los pollos.

Existe la posibilidad de que el virus pueda diseminarse a otras especies aviares por lo que deben tomarse las precauciones necesarias para evitar el contacto con otras aves.

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

Si se administra la vacuna mediante nebulización, se debe usar equipo de protección personal que incluya gafas de seguridad y una mascarilla antipolvo o un casco con sistema de circulación de aire filtrado.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, los pavos pueden presentar síntomas leves similares a TRT (por ejemplo exudado nasal) desde el día 7 hasta el día 8 post vacunación. En las pruebas de campo raramente se observaron reacciones de naturaleza transitoria de 1-2 días de duración entre los días 10 y 21 post vacunación.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en pavos durante el periodo de 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

Administrar una dosis por ave desde 1 día de edad mediante nebulización, colirio o gotas nasales.

Utilizar exclusivamente materiales libres de desinfectantes y/o antisépticos para la preparación de la solución vacunal.

Nebulización

Reconstituir la vacuna con agua de buena calidad a temperatura ambiente, por ejemplo, agua desionizada o agua de bebida de buena calidad. Tratar el agua con leche en polvo si procede pero asegurar que no haya partículas que puedan obstruir el nebulizador.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el polvo liofilizado, retirar el tapón de goma mientras el vial está introducido en una jarra medidora de plástico limpia conteniendo 0,2-0,5 litros de agua (como se indica a continuación para los tipos de nebulizadores). Llenar la mitad del vial con agua, colocar de nuevo el tapón y agitar para disolver cualquier resto de vacuna. Verter en la jarra y remover cuidadosamente para asegurar una dispersión uniforme de la vacuna. A continuación la vacuna puede añadirse al nebulizador.

La cantidad de agua depende del método de administración:

Nebulizador manual: 0,2 L/1.000 aves.

Nebulizador de mochila: 0,5 L/1.000 aves, si las aves están sobre el suelo.
0.25 L/1.000 aves, si las aves están en batería.

Equipos automáticos de nebulización: 0,15-0,50 L/1.000 aves (incubadora).

Si se administra mediante nebulización, se tiene que utilizar un equipo de nebulizador que de un tamaño de gota de 0,12 – 0,15 mm (nebulizador manual, nebulizador de mochila, equipos automáticos de nebulización). La distancia entre la válvula difusora y las aves debe ser aproximadamente de 50 cm. Mantener a las aves encerradas durante aproximadamente 30-45 minutos. Asegurarse de que la zona de espera se encuentra a temperatura de 21°C a 27°C y en ambiente seco para evitar el enfriamiento.

La aplicación del nebulizador sólo debe realizarse en instalaciones que puedan cerrarse adecuadamente. Apagar los ventiladores en caso de que existan para evitar el movimiento de aire.

Colirio/gotas nasales

30-50 ml/1000 aves, 0,03-0,05 ml/ojo u orificio nasal.

Reconstituir la vacuna disolviéndola en agua desionizada para la administración de gota en ojo en una proporción de 30 ml para 1,000 dosis. El agua desionizada debe estar a temperatura ambiente. Retirar la cápsula de aluminio y el tapón de goma del vial de la vacuna y añadir el agua desionizada partiendo de los 30 ml hasta llenar la mitad del vial. Colocar de nuevo el tapón de goma y agitar para que toda la vacuna se disuelva completamente. Verter el concentrado de vacuna en el resto de los 30 ml y mezclar bien.



Administrar mediante un cuentagotas a razón de una gota (0,03 ml) por ave en un ojo. Se recomienda el uso de cuentagotas estandarizados. Sujetar al ave de manera que el ojo mire hacia arriba para permitir que la gota caiga dentro del mismo. Las aves deben deglutir durante la vacunación.

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

La administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada no da lugar a reacciones adversas más graves de las observadas con la administración de una sola dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Estimula una inmunidad activa frente al virus TRT.

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para aves, pavos, vacunas virales vivas, virus de la rinotraqueitis de pavo.

Código ATC Vet: QI01CD01.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Peptona

Gelatina

Inositol

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 20 meses.

Período de validez 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).

Conservar el envase en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

No congelar.



6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial: vial de vidrio tipo I conteniendo la vacuna liofilizada de 1000, 2000 ó 5000 dosis.
Cierre: tapón de goma siliconado tipo I sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja conteniendo 10 viales de 1000 dosis.

Caja conteniendo 10 viales de 2000 dosis.

Caja conteniendo 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 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1378 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31 de enero de 2001

Fecha de la última renovación: 3 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2019

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.