RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMOVAC liofilizado para suspensión oculonasal/uso en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:
Neumovirus vivo aviar, cepa PL21, como mínimo 2,3 $\log_{10}$ $DICC_{50}$*
*$DICC_{50}$ = dosis infectiva cultivo celular 50%

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Caseína hidrolizada
Albúmina bovina
Povidona
Sacarosa
Manitol
Dihidrogeno fosfato de potasio
Hidrogeno fosfato de dipotasio
Glutamato de potasio

Gránulos pálidos.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Pollos de engorde:
Para inmunización activa de los pollos desde 7 a 14 días de edad con el fin de reducir los signos del tracto respiratorio superior asociados a la infección por neumovirus aviar (Síndrome de la Cabeza Hinchada).

Establecimiento de la inmunidad: 17 días después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 5 semanas después de la vacunación.

Pollitas futuras reproductoras y futuras ponedoras:
Primovacunación para inmunización activa de las pollitas desde las 14 semanas de edad para reducir los signos respiratorios asociados a la infección por neumovirus aviar antes de la vacunación de recuerdo con una vacuna inactivada que contenga neumovirus aviar.

Véase el inicio y la duración de la inmunidad de toda la pauta vacunal, en la Ficha Técnica de la vacuna de recuerdo inactivada.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El medicamento veterinario es una vacuna viva y es excretada por las aves vacunadas y por ello se disemina a pollos y pavos no vacunados. Los ensayos de reversión a la virulencia llevados a cabo en el laboratorio han demostrado que la cepa no revierte a la virulencia ni en pollos ni en pavos. No obstante, deben adoptarse medidas de precaución a fin de disminuir la diseminación; véase la sección 3.9 y 5.5.

Se advierte que no se debe vacunar en presencia de otras especies sensibles (pintadas, faisanes) teniendo en cuenta la diseminación de la cepa vacunal y la falta de datos de seguridad para estas especies.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Se debe proceder con cuidado durante la reconstitución y administración de la vacuna.
Lavarse las manos y ponerse guantes desechables durante la reconstitución y administración de la vacuna. Después de la vacunación, deben lavarse y desinfectarse las manos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.
En pollitas reproductoras y ponedoras, véase la Ficha Técnica de la vacuna inactivada de recuerdo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:
No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que el uso conjunto de la vacuna con las vacunas contra la Bursitis Infecciosa, la Bronquitis Infecciosa y la Enfermedad de Newcastle puede disminuir ligeramente o retrasar de forma transitoria la respuesta humoral de los animales a NEMOVAC. El uso conjunto de la vacuna y de la vacuna de la bronquitis infecciosa puede disminuir y/o retrasar la seroconversión frente a la Bronquitis Infecciosa. Por lo tanto, ninguna otra vacuna debería utilizarse simultáneamente con el medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Pollos de engorde:
Administrar una dosis de vacuna desde los 7 hasta los 14 días de edad cuando los niveles de anticuerpos maternos sean bajos, o a los 14 días de edad cuando los niveles de anticuerpos maternos tengan posibilidad de ser elevados.

Pollitas futuras reproductoras y futuras ponedoras:
Administrar una dosis de vacuna a las 14 semanas de edad antes de la vacunación de recuerdo con vacuna inactivada antes del inicio de la puesta.

Aplicar las precauciones habituales de asepsia en todos los procedimientos de administración.
Calcular el número de viales de vacuna necesarios para vacunar a todas las aves. Tratar toda el agua que estará en contacto con la vacuna con leche descremada en polvo en una proporción de 2,5 g por litro (utilizar únicamente agua de bebida limpia, sin antisépticos ni desinfectantes).
Llenar un envase de plástico (no metálico) hasta la mitad con el agua de bebida limpia tratada, de forma que pueda sumergirse en él un vial de vacuna.
Retirar las cápsulas metálicas de cada uno de los viales de vacuna, sumergir cada vial individualmente y retirar el tapón de caucho. Aclarar el frasco, retirar el tapón y el vial, desechándolo de forma apropiada. Repetir la misma operación para cada vial.

Administración por vía oral (pollos de engorde y pollitas)
Para 1.000 aves, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en una pequeña cantidad de agua de bebida sin cloro y seguidamente diluirla en un volumen de agua de bebida sin cloro para ser consumida en 1 o 2 horas. Las aves pueden ser privadas de agua de bebida de 1 a 2 horas antes de la administración de la vacuna.

Administración por nebulización (pollitas)
Para 1.000 aves, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 1 ml de agua sin cloro y seguidamente diluirla en un volumen de agua sin cloro de acuerdo con el tipo de nebulizador usado (nebulizador a presión o nebulizador con cono giratorio. Para más información sobre nebulizadores, contacte con el fabricante).
Nebulizar la solución vacunal sobre las aves con un nebulizador que produzca gotas con un diámetro medio de 80 a 150 µm.
Para una adecuada distribución de la vacuna, asegurarse de que las aves estén distribuidas uniformemente durante la nebulización.
El sistema de ventilación del gallinero debería estar apagado durante la administración de la nebulización.

El medicamento veterinario reconstituido tiene una apariencia de suspensión pálida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguna conocida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AD01

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Para la preparación de la solución vacunal, sólo debe utilizarse agua sin antisépticos ni desinfectantes.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.
Después de la reconstitución, no conservar por encima de 25ºC.
Los viales perforados no deben almacenarse.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tipo de acondicionamiento primario:
Vial de vidrio tipo I, con tapón elastómero de butilo y cápsula de aluminio.

Caja de plástico con 1 o 10 viales de 1.000 dosis.
Caja de plástico con 1 o 10 viales de 2.000 dosis.
Caja de plástico con 1 o 10 viales de 5.000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1312 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 febrero 2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).