FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC MAREK CVI + HVT
Concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 0,2 ml contiene:

Sustancias activas:
Virus vivo de la enfermedad de Marek (MDV), cepa CVI 988, asociado a células: **≥**$10^{2,9}$ $CCID_{50}$*.
Herpes virus vivo del pavo (HVT), cepa FC-126, asociado a células: **≥** 1000 UFP**

* $CCID_{50}$ = dosis infectiva 50% en cultivo celular
**UFP: unidad formadora de placas

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.
Concentrado: suspensión congelada de amarillo a naranja claro. Una vez descongelada, de color naranja claro a rosa claro.
Disolvente: Líquido claro y rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollitos sanos de un día de edad frente a la enfermedad de Marek para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones de la enfermedad.
Establecimiento de la inmunidad: 9 días después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.
Evitar la vacunación de animales estresados.

Los virus vacunales tienen la capacidad de propagarse. Tras 10 pases la vacuna mostró un aumento de su virulencia en aves de pura raza Rhode Island Red muy sensibles.
Todos los pollos en el grupo deben ser vacunados al mismo tiempo.
Los anticuerpos de origen materno pueden influir de forma negativa sobre la vacunación.
Evite el contacto de los pollitos vacunados con polvo de plumas de otros pollos, para permitir el desarrollo de la protección.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Evitar la inyección en zonas próximas o en las propias articulaciones o tendones.
Vacunar únicamente en ambientes limpios y sin polvo de las plumas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Advertencias al operario: el nitrógeno líquido causa graves quemaduras por congelación y las ampollas que se descongelan ocasionalmente pueden explotar tras sacarlas del nitrógeno líquido. Se debe usar equipo de protección personal que consiste en guantes, protección facial, gafas de seguridad y ropa para cubrir la piel al manipular el medicamento veterinario.

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

En caso de quemadura con nitrógeno líquido consulte con un médico.

Tras manipular la vacuna los operarios deben lavar y desinfectar sus manos con un desinfectante autorizado.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

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

Posología:
Una dosis (0,2 ml) por pollo.

Vía de administración:
Intramuscular en uno de los músculos del muslo o subcutánea en el cuello.

Preferiblemente debe utilizarse una aguja de calibre 21 G x 1” (0,8 x 2,5 cm). El contacto con desinfectantes hace ineficaz a la vacuna. Trabajar de forma aséptica y usar materiales limpios

para la vacunación.

Una vez retirada la vacuna del nitrógeno, evitar que se congele de nuevo o su exposición al calor y/o a la luz solar directa.

Programa vacunal:
Vacunar a los pollitos al día de edad usando una dosis de vacuna por ave.

Dilución de la vacuna:

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 mezclas de ampollas con diferentes números de dosis y utilizar el volumen de disolvente correcto.

Reconstituir cada 1000 dosis con 200 ml de disolvente (formato de 2000 dosis con 400 ml de disolvente y el formato de 1000 ml de disolvente podría usarse para un total de 5000 dosis).
La reconstitución debe hacerse en condiciones asépticas. Una ampolla podría ocasionalmente explotar después de haber sido sacada del contenedor de nitrógeno líquido. Por lo tanto, se deben tomar medidas de seguridad (ver sección 4.5)

Sacar la ampolla de vacuna del contenedor de nitrógeno líquido y ponerla en un recipiente con agua templada y limpia (temperatura entre 12ºC y 22ºC). Descongelar la vacuna girando cuidadosamente la ampolla. Sacarla del recipiente de agua y secarla. La vacuna descongelada concentrada debe utilizarse inmediatamente.

Romper la ampolla y extraer todo el contenido con una jeringa desechable de 10 ml, usando una aguja con calibre mínimo de 18G x 1,5” (1,2 x 40 mm). Lentamente sacar unos 8 ml de disolvente con la jeringa. Girar la jeringa 5-10 veces para mezclar bien los contenidos. Lentamente transferir un pequeño volumen de la mezcla en la ampolla vacía de la vacuna para recoger los restos de vacuna y extraerlos de nuevo con la jeringa, y cuidadosamente transferir todo el contenido de la jeringa al envase de disolvente. Rotar el envase unas 10 veces para mezclar bien los contenidos. Ahora la vacuna está lista para su uso en un plazo de 2 horas.

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

No hay datos disponibles.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI01AD03
La vacuna contiene virus de la enfermedad de Marek, cepa CVI 988, una cepa homóloga atenuada, y herpesvirus de pavo cepa FC 126, una cepa heteróloga no patogénica para las aves. La vacunación induce una inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek en pollitos de un día de edad, demostrada mediante desafío 9 días después de la vacunación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Poulvac Marek CVI + HVT concentrado de vacuna
Dimetilsulfóxido
Suero de ternera
L-Glutamina
DMEM

Disolvente para Poulvac Marek
Sucrosa
Dihidrógenofosfato potásico
Fosfato dipotásico
Peptona (NZ amina)
Fenolsulfonftaleina (Rojo fenol)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el disolvente para Poulvac Marek 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+HVT:	concentrado de vacuna	24 meses
Disolvente Poulvac Marek:	Viales de vidrio	36 meses
Disolvente Poulvac Marek:	Bolsas de plástico	24 meses

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Poulvac Marek CVI+HVT concentrado de vacuna: Conservar y transportar congelado a -196ºC en nitrógeno líquido.
Una vez descongelada, la vacuna no debe ser recongelada.
Poulvac Marek disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Poulvac Marek CVI+HVT concentrado de vacuna: Ampollas de vidrio tipo I selladas mediante fusión.

Poulvac Marek disolvente:
Viales de vidrio tipo II conteniendo 200 ml o 400 ml
Bolsas de plástico PVC conteniendo 200 ml, 400 ml, 800 ml o 1000 ml

Formatos:
Poulvac Marek CVI+HVT concentrado de vacuna:
Contenedor de nitrógeno líquido con ampollas de 1000 dosis

Contenedor de nitrógeno líquido con ampollas de 2000 dosis

Las ampollas se almacenan en una varilla en recipientes de nitrógeno líquido (5 ampollas por varilla). La presentación de la dosis se muestra en la extremidad de cada varilla.

Poulvac Marek disolvente:
Caja de cartón conteniendo 10 viales 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.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1328 ESP

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

14 septiembre 2000 /16 de mayo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.