

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac Marek CVI + HVT concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, MDV-1, cepa CVI 988 (Rispens): $\geq 10^{2,9}$ DICC₅₀*

Virus de la enfermedad de Marek (Herpesvirus de pavo vivo), MDV tipo 3, cepa FC126: ≥ 1000 UFP**

*DICC₅₀ = dosis infectiva 50% en cultivo celular.

**UFP = unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Concentrado:
Dimetil sulfóxido
Suero bovino de ternero
L- glutamina
DMEM
Disolvente:
Sacarosa
Fosfato dihidrógeno de potasio
Fosfato dipotásico
Peptona (NZ amina)
Rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: suspensión congelada de amarillo a naranja claro. Una vez descongelada, de color naranja claro a rosa claro.

Disolvente: líquido rojo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Para la inmunización activa de pollitos 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.

Duración de la inmunidad: una sola vacunación es suficiente para proporcionar protección durante todo el periodo de riesgo.

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:

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.

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

El nitrógeno líquido puede causar graves quemaduras por congelación y las ampollas durante la descongelación pueden explotar ocasionalmente como resultado de cambios bruscos de temperatura. Por lo tanto, los contenedores de nitrógeno líquido y las ampollas de la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente formado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, protección facial o gafas de seguridad y ropa que cubra la piel al manipular el medicamento veterinario y se empiece a retirar del nitrógeno líquido.

Se deben seguir los principios generales de higiene, incluyendo la limpieza y desinfección de las manos.

Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno conocido.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

Administrar una dosis única (0,2 ml) a pollos de un día por inyección intramuscular en uno de los músculos de la pata o por inyección subcutánea en el cuello.

Preparación de la vacuna:

La preparación de la vacuna se planificará antes de coger las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará primero 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 volumen correcto de disolvente (Poulvac Solvent).

Reconstituir la ampolla de 1.000 dosis con 200 ml de Poulvac Solvent (la ampolla de 2.000 dosis con 400 ml de Poulvac Solvent y la presentación de 1.000 ml de Poulvac Solvent podría utilizarse para un total de 5.000 dosis).

Sacar la(s) ampolla(s) de vacuna(s) del contenedor de nitrógeno líquido y descongelar la vacuna sumergiéndola en agua a 25 °C – 30 °C, mientras se agita(n) suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. En cuanto la vacuna de la ampolla esté completamente descongelada, sáquela del agua y séquela. El concentrado de vacuna descongelado debe utilizarse inmediatamente.

Una vez abierta, extraer lentamente el contenido total de la ampolla con cuidado en una jeringa desechable estéril de 10 ml con una aguja de calibre 18 x 1.5” (1.2 mm x 40 mm). Introducir lentamente unos 8 ml de Poulvac Solvent en la jeringa. Girar la jeringa de 5 a 10 veces para mezclar bien el contenido. Transferir lentamente un pequeño volumen de la mezcla a la ampolla de vacuna vacía para enjuagar la ampolla y retirar esta pequeña cantidad de nuevo a la jeringa.

Transferir cuidadosamente todo el contenido de la jeringa a la bolsa de Poulvac Solvent. Retirar la jeringa e invertir la bolsa de disolvente unas 10 veces para mezclar la vacuna. La vacuna ya está lista para su uso.

La vacuna lista para usar es un líquido rojo, ligeramente opalescente.

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

No hay datos disponibles.

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: QI01AD03.

La vacuna contiene virus de la enfermedad de Marek, serotipo 1, cepa CVI 988, una cepa homóloga atenuada, y herpesvirus de pavo cepa FC126, 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Poulvac Solvent suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez del disolvente (Poulvac Solvent) acondicionado para su venta:

- Viales de vidrio: 3 años.
- Bolsas de plástico: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

Conservar y transportar congelado a -196°C en nitrógeno líquido. Una vez descongelada la vacuna no puede congelarse de nuevo.

Poulvac Solvent:

Conservar a 25 °C o menos. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:

Ampolla de vidrio tipo I que contiene 1.000 o 2.000 dosis de la vacuna.

Las ampollas se almacenan en contenedores de criopreservación dentro de una varilla (5 ampollas por varilla). La presentación de las dosis se presenta en la extremidad de cada varilla.

Poulvac Solvent:

Vial de vidrio tipo II conteniendo 200 ml o 400 ml.

Bolsa de plástico de polipropileno o policloruro de vinilo (PVC) que contiene 200 ml, 400 ml, 800 ml o 1.000 ml.

El disolvente se envasa por separado de las ampollas.

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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1328 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 septiembre 2000.

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

07/2025

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>).