

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC iP

Emulsión inyectable en pollos, patos y pavos

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 0,5 ml

Sustancias activas:

Pasteurella multocida, cepa X-73 (serotipo 1*), inactivado,
mín. 70% supervivencia (pollos)**
Pasteurella multocida, cepa P-1059 (serotipo 3*), inactivado,
mín. 70% supervivencia (pavos)**
Pasteurella multocida, cepa P-1662 (serotipo 4*), inactivado,
mín. 70% supervivencia (pavos)**
Pasteurella multocida, cepa CU (serotipo 3x4*), inactivado,
mín. 70% supervivencia (pavos)**

*según la clasificación de Heddlestone

** en aves vacunadas, tras el desafío virulento, según los requisitos de la F.Eur. 1945.

Adyuvantes:

Parafina líquida ligera	0,325 ml
Sesquioleato de sorbitán	0,025 ml
Polisorbato 80	0,004 ml

Excipientes:

Formaldehído	trazas
--------------	--------

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

3 FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión cremosa de color blanco, sin partículas extrañas.

Con el tiempo puede aparecer una separación de la emulsión que daría lugar a una apariencia bifásica en la que la capa superior aparecería como una suspensión lechosa de color blanco a blanquecino y la capa inferior aparecería como una fase acuosa de color gris a marrón.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (futuras gallinas ponedoras y reproductoras), patos y pavos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En pollos (futuras gallinas ponedoras y reproductoras) y patos:

- inmunización activa para reducir la mortalidad causada por *Pasteurella multocida* serotipo 1 (clasificación Heddlestone)

El establecimiento de la inmunidad frente al serotipo 1 se produce 2 semanas después de la administración de la segunda dosis.

La duración de la inmunidad es de 16 semanas tras la vacunación básica (gallinas futuras ponedoras y reproductoras) o de 9 semanas tras la vacunación básica (patos).

En pavos:

- inmunización activa para reducir la mortalidad causada por *Pasteurella multocida* serotipo 3, 4 y 3x4 (clasificación Heddlestone).

El establecimiento de la inmunidad frente a los serotipos 3, 4 y 3x4 se produce 2 semanas después de la administración de la segunda dosis.

La duración de la inmunidad es de 6 semanas tras la vacunación básica.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar aves enfermas.

No utilizar en aves durante el periodo de incubación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han realizado estudios específicos en pollos y patos para demostrar la eficacia de la vacuna frente a *Pasteurella multocida* de serotipos distintos al 1.

No se han realizado estudios específicos en pavos para demostrar la eficacia de la vacuna frente a *Pasteurella multocida* de serotipos distintos al 3, 4 y 3x4.

No hay información disponible sobre las posibles interferencias causadas por la presencia de anticuerpos de origen materno en la respuesta a la vacunación con Poulvac iP. Por lo tanto no se recomienda usar esta vacuna en aves con anticuerpos maternos.

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

AL USUARIO:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

AL FACULTATIVO:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Otras precauciones

Ninguna

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En pollos: pueden observarse reacciones locales en forma de inflamaciones palpables en el punto de inoculación en todas las aves.

Estas inflamaciones pueden ser grandes (más de 3 cm) y, en algunas aves (al menos el 5%), las reacciones locales pueden persistir durante más de 4 semanas tras la vacunación y el punto de inflexión de estas reacciones es desconocido.

En pavos: pueden observarse reacciones locales en forma de inflamaciones palpables en el punto de inoculación en todas las aves.

Estas inflamaciones pueden ser grandes (más de 4,5 cm) y, en algunas aves (al menos el 10%), las reacciones locales pueden persistir durante más de 4 semanas tras la vacunación y el punto de inflexión de estas reacciones es desconocido.

En patos: pueden observarse reacciones locales en forma de inflamaciones palpables en el punto de inoculación en todas las aves.

Estas inflamaciones pueden ser grandes (más de 6 cm) y, en algunas aves (al menos el 28%), las reacciones locales pueden persistir durante más de 4 semanas tras la vacunación, sin que se conozca el punto de inflexión de las mismas.

Puede observarse una reducción transitoria de la ganancia de peso en pollos, patos y pavos hasta 4 semanas después de la vacunación.

Estas reacciones no requieren un tratamiento específico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacciones con otras vacunas y medicamentos cuando se administran en combinación con el producto

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

Administración

Una dosis de 0,5 ml únicamente por vía subcutánea (en la base del cuello)

Antes de administrar la vacuna dejarla a temperatura ambiente y agitar bien.

Con el tiempo puede aparecer una separación de la emulsión que daría lugar a una apariencia bifásica. La capa superior representaría la mayor parte del producto terminado y aparecería como una suspensión lechosa de color blanco a blanquecino. La fase inferior aparecería como una fase más acuosa de color gris a marrón.

Agitar cuidadosamente el vial para permitir que el producto recupere su apariencia homogénea. Esta separación menor no tiene efecto sobre la seguridad o eficacia del producto

Administrar bajo condiciones asépticas.

Programa vacunal

Pollos (gallinas futuras ponedoras y reproductoras):

Primera inyección a las 6 semanas.

Revacunación: 4 semanas después.

Patos:

Primera inyección a las 3 semanas.

Revacunación: 3 semanas después.

Pavos:

Primera inyección a las 6 semanas.

Revacunación: 4 semanas después.

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

Tras la administración de una dosis doble no se han observado reacciones adversas diferentes a las mencionadas en el párrafo 4.6. Sin embargo se producen reacciones locales grandes persistentes en una mayor proporción de aves tras la administración de una dosis doble.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5 PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

La vacuna induce una inmunidad activa frente a los serotipos 1, 3, 4 y 3x4 de *Pasteurella multocida*.

Código ATCvet: QI01AB02

Vacunas bacterianas inactivadas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Sesquioleato de sorbitán
Polisorbato 80
Formaldehído
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

Una vez abierto utilizar inmediatamente todo el contenido del vial.

Se recomienda el uso de un sistema cerrado de multi-inyección para la administración del producto para minimizar el riesgo de contaminación. Una vez abierto, cualquier producto no utilizado en el plazo de 3 horas se debe eliminar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C-8°C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los envases primarios:

Vial de polietileno de alta densidad.
Tapón de clorobutilo
Cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 1000 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 la normativa vigente.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1786 ESP

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

23 de octubre de 2007 / 4 de junio de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

11 PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.