

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac AE liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la encefalomiелitis aviar, cepa Calnek, sub-cepa AE-67, vivo, $10^{3,1} - 10^{5,5}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa
Sorbitol
Leche desnatada en polvo instantánea
N-Z Amina YT
Ácido L-glutámico
Dihidrógeno fosfato de potasio
Fosfato potásico dibásico trihidrato

Liofilizado de color tostado a marrón.

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 gallinas futuras ponedoras y reproductoras a partir de las 10 semanas de edad para proporcionar una inmunidad pasiva para reducir la transmisión vertical del virus de la encefalomiелitis infecciosa aviar. Se ha demostrado que las gallinas reproductoras vacunadas son capaces de conferir una inmunidad pasiva a sus progenies hasta 12 meses después de la vacunación, es decir, hasta el final del ciclo de puesta.

3.3 Contraindicaciones

No vacunar aves menores de 10 semanas de edad.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Para prevenir la diseminación de la cepa vacunal entre lotes vacunados y lotes no vacunados todas las aves presentes en la explotación deberán ser vacunadas al mismo tiempo.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales vacunados no deben estar en contacto con animales no vacunados durante los 42 días siguientes a la vacunación.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la incubación ni durante las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de 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

Programa vacunal:

La vacuna debe administrarse en el agua de bebida. Las aves no deben ser vacunadas antes de las 10 semanas de edad ni durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta.

Utilizar materiales limpios para la vacunación.

Interrumpir el uso de cualquier medicación o agentes de limpieza administrados o utilizados en el agua de bebida al menos 24 horas antes de administrar la vacuna y no reiniciar su uso hasta transcurridas 24 horas después del consumo total del agua conteniendo la vacuna.

El agua usada para la administración de la vacuna no debe estar clorada. Proporcionar suficientes bebederos de manera que al menos dos tercios de las aves puedan beber al mismo tiempo. Lavar los bebederos con agua limpia no clorada. No utilizar desinfectantes. Dejar que se sequen al aire.

Apagar los bebederos automáticos. El agua disponible debe ser únicamente la que contenga la vacuna administrada a través de bebederos comunes. No administrar a través de tanques de medicación.

Para estimular la sed, privar a las aves de agua durante las 2 horas previas a la vacunación.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Retirar el tapón de goma y llenar hasta la mitad con agua fresca, limpia, no clorada. Colocar de nuevo el tapón ajustándolo bien y agitar el vial hasta conseguir la solución de la vacuna.

Utilizando un contenedor limpio, llenar aproximadamente dos tercios con agua fresca, limpia no clorada. Añadir leche en polvo. Usar 4 gramos de leche desnatada en polvo en el volumen final de agua que debe ser de 1 litro. Agitar hasta que se disuelva la leche desnatada en polvo. Primero hay que añadir la leche desnatada en polvo y disolverla. Después se añade la vacuna reconstituida en una proporción de 1 vial por cada 1000 pollitas a vacunar (si se utiliza la presentación de 1000 dosis) o 1 vial por cada 2000 pollitas a vacunar (si se utiliza la presentación de 2000 dosis). Agitar de nuevo.

A continuación, añadir la mezcla al volumen final de agua de bebida, en una proporción de 1000 dosis de vacuna por cada 15 litros de agua de bebida. Nunca dar menos de 1 dosis de vacuna por ave. Distribuir el volumen final de la vacuna diluida en agua de forma homogénea entre los bebederos limpios. No colocar los bebederos bajo la luz solar directa. Reanudar la administración del agua normal sólo después de que se haya consumido toda el agua conteniendo la vacuna (suele tardar 1 hora).

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

La administración de una dosis 10 veces superior a la dosis normal no provocó reacciones adversas.

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: QI01AD02

Estimular una inmunidad activa en gallinas para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie para reducir la transmisión vertical del virus de la encefalomiелitis aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de cristal borosilicato Tipo I cerrados con tapones de goma clorobutilo Tipo I sellados con cápsulas de aluminio.

Presentaciones:

1 x 1000 dosis y 10 x 1000 dosis.

1 x 2000 dosis y 10 x 2000 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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1834 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 febrero 2008

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

12/2024

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>).