

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL VP HITCHNER B1
Liofilizado para suspensión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa HITCHNER B1 $\geq 10^6$ DIE₅₀*
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves, (Pollos de engorde, gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir de una infección por el virus de la enfermedad de Newcastle. Primovacunas y vacunaciones de urgencia en aves de puesta.

La duración de la inmunidad en las primovacunas es del orden de 3 semanas, cuando la vacunación se realiza dentro de los primeros 15 días de vida, y de 6 semanas cuando se realiza a las 3-4 semanas de vida. En las revacunaciones de aves adultas, la duración de la inmunidad es del orden de 3 meses.

4.3 Contraindicaciones

No deben vacunarse animales enfermos.

4.4 Advertencias especiales

Antes de ser aplicado el medicamento debe alcanzar la temperatura de la sala donde se realiza la vacunación (18-20°C).

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

Se deben adoptar medidas adecuadas para evitar que el personal transmita agentes específicos de la patología avícola de una explotación a otra (uso de guantes y cambio de ropa y calzado de una explotación a otra).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La reacción post-vacunal es ligera, tanto en la primovacunación como en vacunaciones de urgencia de las aves en puesta, en dependencia de la tasa de anticuerpos de los animales, pudiendo producir una reacción respiratoria extremadamente débil y una ligera y pasajera caída de la puesta en aves desprovistas de anticuerpos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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

Una dosis por ave cualquiera que sea la edad.

Primovacunación: entre 1 y 10 días de vida.

Revacunación: 3 semanas después de la primovacunación y después cada 3 ó 4 meses, en función de la vida productiva de las aves.

Cuando se utiliza la vacunación el primer día de vida, debe hacerse por nebulización. En cambio cuando las aves son mayores, pueden utilizarse cualquiera de las otras vías de administración mencionadas.

Administración en el agua de bebida: Privar de agua de bebida a las aves durante algunas horas (de 2 a 4).

Disolver el contenido de los viales en el agua de bebida. El número de dosis se elegirá en función del número de animales que vayamos a inmunizar. Administrar la vacuna a primera hora de la mañana, evitando el contacto de los rayos solares con los bebederos. La vacuna se diluirá con arreglo a la edad de las aves.

La cantidad de agua que suelen necesitar con este método de vacunación es la siguiente:

Aves de 10-14 días: 10-15 ml/ave

Aves de 3-8 semanas de edad: 20-30 ml/ave

Aves de más edad: 40 ml/ave

La adición de leche fresca, a partes iguales con el agua, aumenta la estabilidad de la vacuna.

Cuando la vía de administración elegida en la explotación es la vía oral, en el agua de bebida, hay que tener en cuenta que la viabilidad del medicamento puede verse afectada de forma negativa por las altas temperaturas, cloro en el agua, suciedad, materia orgánica como restos de comida y heces, agua con flúor, y otros factores no específicos.

Utilizar agua potable desprovista de detergentes y desinfectantes, en suficientes bebederos limpios para que todas las aves puedan beber a la vez, cuando la vía de administración sea el agua de bebida.

Vía oculonasal: Disolver la vacuna en agua destilada, de forma que alcancemos una concentración de una dosis por gota (1 ml contiene de 20-25 gotas dependiendo del tipo de gotero). Cargar el gotero y depositar una gota de la suspensión vacunal en el ojo o en la fosa nasal. Mantener la cabeza del ave en la posición adecuada unos segundos hasta que la suspensión vacunal haya impregnado la mucosa.

Nebulización: Disolver cada 1000 dosis de la vacuna liofilizada en 1-1,5 litros de agua desprovista de detergentes y desinfectantes. Cargar el nebulizador con la suspensión vacunal. Aplicar directamente sobre los pollitos colocando el aparato verticalmente y a unos 60 cm de distancia, procurando distribuir la vacuna uniformemente, o según las instrucciones del equipo a utilizar. Es aconsejable usar gota gruesa ($\geq 50 \mu\text{m}$) en las primovacunas. En las revacunaciones, puede usarse gota fina ($\leq 50 \mu\text{m}$)

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

La administración de 10 veces la dosis no provoca la aparición de efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas vivas aviares frente a la enfermedad de Newcastle/paramyxovirus; código ATCvet: QI01AD06.

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrógenofosfato de sodio dodecahidratado
Dihidrógenofosfato de potasio
Betaciclodextrinas
Lactosa 1-hidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El material primario de envasado está constituido por viales de vidrio neutro incoloro de tipo I de 2 ml de capacidad.

Los tapones utilizados son de goma butílica, correspondiendo a lo descrito en la Farmacopea Europea como tipo I.

Los tapones están fijados a la boca de los frascos mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio neutro de 2 ml de capacidad conteniendo 1000 dosis cada uno.

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

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. León. España.

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 209 907

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2424 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 junio 1974

Fecha de la renovación: 28 de diciembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**