

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac NDW liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

#### Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa Ulster 2C .....  $\geq 10^{5.7}$  DIE<sub>50</sub> \*

\* Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Manitol                                                        |
| gelatina                                                       |
| inositol                                                       |
| Hidrolizado enzimático de caseína                              |

Liofilizado de color blanquecino a crema.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Pollos (Pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

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

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Una sola vacunación protege a los pollos de engorde (“broilers”) hasta la 7ª semana de vida cuando han sido vacunados mediante nebulización entre los días 1 y 10 de edad.

La vacunación de pollitas (futuras ponedoras y reproductoras) mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal al día de edad, seguida por una revacunación mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida a las 3-4 semanas y a las 10 semanas de edad, proporciona una sólida protección frente a la enfermedad de Newcastle durante el periodo de crecimiento hasta las 18 semanas de edad.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en aves enfermas o estresadas.

### **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:

No procede

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

Si la vacuna se administra mediante nebulización, usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en 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**

Administrar una dosis por ave según el siguiente programa vacunal:

Pollos de engorde: vacunar mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal el primer día de vida.

Futuras ponedoras y reproductoras: vacunar y revacunar del siguiente modo:

- 1 día de edad: administrar la vacuna mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal.
- 3-4 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida.
- 10 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida.

La cantidad de agua (fresca y limpia) a usar depende del método de administración:

- **Nebulización:** 0,15 a 0,5 litros/1000 aves, dependiendo del equipo de nebulización y alojamiento de las aves. Para la administración mediante nebulización de gota gruesa ( $> 50 \mu\text{m}$ ) la distancia con el ave debe ser aproximadamente de 50 cm. Para la administración mediante nebulización de gota fina ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ) la ventilación debe estar apagada y las entradas y salidas de aire deben estar cerradas durante la vacunación y durante al menos 20 minutos después

- **Agua de bebida:** dependiendo de la edad de las aves, tantos litros como la edad de las aves en días por cada 1000 aves hasta un máximo de 40 litros.

- **Vía oculonasal:** diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril, administrando 50 ml/1000 aves. Para la administración mediante instilación oculonasal hay que diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril y mantener la solución vacunal (una vez reconstituida) a temperatura fresca durante la vacunación (por ejemplo, en hielo), para lo cual:

- llenar un pequeño gotero cada vez con la solución vacunal
- poner una gota en un ojo u orificio nasal
- mantener la cabeza del ave en una posición que impida que la gota pueda deslizarse y que haya suficiente tiempo para que se disperse en el ojo u orificio nasal
- los animales deben tragar durante la vacunación
- mantener un orificio nasal cerrado durante la instilación nasal y esperar hasta que se haya inhalado la gota

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a 10 dosis.

### **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.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD06**

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Enfermedad de Newcastle

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.  
Período de validez después de su disolución o 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 vidrio tipo I de 7,5 ml de capacidad cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio. Cada vial contiene una pastilla liofilizada suficiente para 2000, 5000 o 10000 dosis dependiendo de la presentación.

Formatos:

Caja con 10 viales de 2000 dosis.  
Caja con 10 viales de 5000 dosis.  
Caja con 10 viales de 10000 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**

2508 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 26/10/1993.

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

05/2024

## **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>).