FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC ILT
Polvo y disolvente para colirio en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (0,03 ml)

Sustancia activa:
Virus de laringotraqueitis infecciosa aviar, vivo atenuado cepa Salsbury 146 ≥ $10^{2.5}$ DIE_{50} *

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para colirio en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras y reproductoras para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos asociados con la infección por el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar.

4.3 Contraindicaciones

No usar en aves enfermas (excepto en caso de una vacunación de emergencia) o estresadas.
No usar simultáneamente frente a otras enfermedades respiratorias con vacunas vivas.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Todas las aves sin vacunar presentes en la misma nave deberán ser vacunadas al mismo tiempo.
Deberá prevenirse la difusión del virus vacunal de aves vacunadas a las no vacunadas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Usar materiales de vacunación limpios
No permitir que la vacuna sea expuesta al calor y/o luz solar directa
El contacto con desinfectantes hace a la vacuna ineficaz

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Unos 4 días después de la vacunación puede verse enrojecimiento y una cierta hinchazón de la conjuntiva de carácter transitorio que, en general, dura 3 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves 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 excepto las vacunas inactivadas frente a la enfermedad de Newcastle, bronquitis infecciosa y enfermedad de Gumboro del mismo fabricante. 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

La vía de administración es oftálmica.
Posología: 1 dosis por animal entre los 10 días de edad y 3 semanas antes del comienzo de la puesta.
Retirar la cápsula de aluminio y el tapón de goma y proceder a la reconstitución de la vacuna rellenando el vial del polvo hasta aproximadamente la mitad con el disolvente proporcionado con la vacuna. Una vez disuelto el polvo, traspasar al vial del disolvente y agitar hasta obtener una mezcla uniforme.
Una vez reconstituida la vacuna, administrar una gota (aproximadamente 0,03 ml) en el ojo, manteniendo cerrado el pico, de forma que el ave esté forzada a inhalar una gota.

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

Tras la administración de 10 dosis, no se han descrito reacciones adversas distintas a las mencionadas en el punto 4.6

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: {vacunas aviares víricas vivas frente a la laringotraqueitis infecciosa}, código ATCvet: {QI01AD08}

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Laringotraqueítis Infecciosa Aviar

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:
Sacarosa
Fosfato de sodio, monobásico
Fosfato de potasio dibásico
Albúmina de suero bovino

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC)
No congelar
Proteger de la luz

El disolvente deberá almacenarse en la oscuridad a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo: viales de vidrio tipo I borosilicados de 6 ml de capacidad, con tapones de caucho butilo y sellados con cápsulas de aluminio que contiene 1000 dosis.
Disolvente: vial de polietileno de 30 ml de capacidad cerrado con un tapón de caucho butilo y sellado con cápsula de aluminio que contiene 30 ml.

Formatos:
Caja con 10 viales de disolvente (30 ml) con una caja con 10 viales de polvo en su interior (1000 dosis).
Caja con 1 vial de disolvente (30 ml) con una caja con 1 vial de polvo en su interior (1000 dosis)

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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2518 ESP

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

29 de febrero de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario