RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac IB Primer liofilizado para suspensión vía oculanasal, vía oftálmica o administración en agua de bebida en pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada dosis contiene:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120…. $10^{3,0}$-$10^{5.4}$ DIE_{50}*
Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa D274…. $10^{3,0}$-$10^{5.4}$$DIE_{50}$*

* DIE_{50}: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidrolizado enzimático de caseína
d-Manitol
Gelatina
Myo-Inositol

Liofilizado de color blanquecino a crema.

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 pollos frente a la bronquitis infecciosa aviar para reducir la infección en el tracto respiratorio superior causada por las cepas H120 y D274 del virus de la bronquitis infecciosa.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados.

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:

La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados. Los ensayos de seguridad y de reversión a la virulencia han demostrado que la cepa vacunal es segura para los pollos. Se recomienda vacunar a todas las aves de un centro al mismo tiempo.

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

Si la vacuna se administra mediante nebulización, proteger los ojos mediante gafas de seguridad y la nariz y la boca mediante una mascarilla.

Como alternativa se puede usar un casco con circulación de aire filtrado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos ((Pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras, pollitas futuras reproductoras, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno del tracto respiratorio[1]

[1] Leve y transitorio.

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:
Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario cuando se administra durante la 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

Pauta vacunal:

- Pollos de engorde: Vacunar desde el primer día de vida
- Pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras: Vacunar desde el primer día de vida o durante la tercera o cuarta semana de edad, para la protección de pollitas jóvenes como primovacunación.y posteriores vacunaciones con vacuna inactivada.
- Gallinas ponedoras o gallinas reproductoras: Vacunación desde el inicio de la puesta

Administrar una dosis por ave mediante nebulización, vía óculonasal o en el agua de bebida al día de edad.
La cantidad de agua a usar depende del método de administración:

Nebulización: 0,15-0,5 litros/1000 aves, dependiendo del equipo disponible y del alojamiento de las aves. Ha de utilizarse un tamaño de gota gruesa (≥ 50µm de diámetro). La distancia del extremo del nebulizador a la cabeza del ave debe ser aproximadamente de 50 cm.

Vía óculonasal: disolver el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril (50 ml/1000 aves). Para la administración mediante instilación óculonasal hay que mantener la solución vacunal a temperatura fresca durante la vacunación (por ejemplo, en hielo):

- llenar un pequeño gotero estéril cada vez con la solución vacunal.
- poner una gota (aproximadamente 0,05 ml) 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.

Agua de bebida: si se administra en el agua de bebida, debería privarse a las aves de agua durante las 2 a 4 horas (pollos de engorde y pollitas, respectivamente) anteriores a la vacunación.
Dependiendo de la edad de las aves, se resuspenderá el liofilizado en tantos litros como la edad de las aves en días por cada 1000 aves hasta un máximo de 40 litros. Se recomienda añadir proteínas protectivas al agua, en forma de leche en polvo desnatada (2 g/l agua) o leche desnatada (1 l/50litros de agua).

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

Tras la sobredosificación con una dosis doble de vacuna no se observan acontecimientos adversos diferentes a la reacción normal a la vacunación (síntomas respiratorios leves y transitorios descritos en el punto 3.6).

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 Tiempo de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD07

La vacuna proporciona inmunización activa frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) Massachusetts y cepas similares a la D274.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 6 ml de capacidad, cerrados con tapones de caucho butilo y sellados con cápsulas de aluminio. Cada vial contiene una fracción liofilizada suficiente para 1000, 2500 o 5000 dosis dependiendo del formato.

Formatos:
Caja con 10 viales de 1000 dosis
Caja con 10 viales de 2500 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis
Caja con 1 vial de 5000 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2651 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25 octubre 2012.

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

01/2024

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).