

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC IB H120 liofilizado para suspensión para administración por vía oculonasal, vía oftálmica o en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120..... $10^{3,0-4,9}$ DIE_{50} *

* DIE_{50} = 50% dosis infectiva embrionaria.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
D-Manitol
Gelatina
Mioinositol
NZ Case Plus

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 (broilers, futuras ponedoras o reproductoras) para reducir el efecto nocivo sobre la actividad ciliar resultante de la infección con el serotipo Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa (VBI) que se relaciona con el desarrollo de signos clínicos respiratorios.

Establecimiento de la inmunidad: 25 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos

Los anticuerpos de origen materno (MDA) pueden interferir con el desarrollo de la inmunidad activa. En aquellos casos en los que es posible que se haya producido una infección de campo reciente o la vacunación

de las madres haya estimulado un elevado título de anticuerpos y, consecuentemente, un elevado título de anticuerpos de origen materno, el programa de vacunación debe establecerse de forma adecuada.

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. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados. Se recomienda vacunar a todas las aves de una misma explotación al mismo tiempo.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad y mascarilla de polvo o un casco con circulación de aire filtrado al manipular el medicamento veterinario especialmente si la vacunación se administra mediante pulverización.

Las personas encargadas de atender a los pollos vacunados deberán seguir principios de higiene general (cambio de ropa, llevar guantes y botas de limpieza y desinfección).

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos respiratorios ¹
--	-----------------------------------

¹ Generalmente de carácter 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta y en 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 ni 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:

Para pollos a partir de un día de edad.

Administrar una dosis por pollo mediante pulverización densa, colirio o en el agua de bebida. La cantidad de agua a utilizar depende del método de administración. No administrar menos de 1 dosis por pollo.

Para administración por pulverización vía oculonasal):

El medicamento veterinario puede utilizarse con la mayoría de los equipos de pulverización. El equipamiento debe proporcionar pulverización densa (gotas entre 80 y 160 μm). La distancia del extremo del pulverizador al ave debe ser aproximadamente de 50 cm. Diluir y administrar una dosis de la vacuna reconstituida por ave, de acuerdo a las instrucciones del equipo de pulverización para la vacunación. Se recomienda utilizar 0,15-0,5 litros de agua por cada 1000 aves, dependiendo del equipo de pulverización.

Durante la pulverización y durante unos 20 a 30 minutos, la ventilación debe apagarse o reducirse. Se recomienda atenuar las fuentes de luz para evitar perturbar a los animales.

Para administración por colirio (vía oftálmica):

Dependiendo del tipo de gotero utilizado, añadir 30-50 ml de agua desionizada por 1000 dosis (aves). Administrar en el ojo del animal una gota equivalente a una dosis de vacuna (0,03-0,05 ml dependiendo del volumen reconstituido). El agua desionizada debe estar a temperatura ambiente. Sostener el animal en una posición con el ojo hacia arriba de manera que permita que la gota de vacuna caiga en el ojo. Los pollos deben tragar durante la vacunación.

Para la administración en agua de bebida (vía agua de bebida):

Retirar cualquier medicación del agua de bebida 24 horas antes de la vacunación. No debe utilizarse agua con elevado nivel de cloro libre. Como indicación general, si el cloro pudiera detectarse por el olor o el sabor del agua, el virus vivo atenuado podría desactivarse. En estos casos, se recomienda añadir medio litro de leche desnatada cada 20 litros de agua o leche desnatada en polvo en proporción de 2 g/litro de agua antes de añadir la vacuna.

Utilizar únicamente utensilios perfectamente limpios y libres de óxido y bebederos (preferentemente de plástico) libres de trazas de desinfectantes, detergentes, jabón, etc. Asegurarse de que la superficie de bebederos es suficientemente grande como para permitir que todos los pollos puedan acceder inmediatamente a la vacuna. No administrar agua no tratada hasta que se haya consumido toda la solución de la vacuna.

Para estimular la sed, debe privarse a los pollos de agua durante las 2 horas anteriores a la vacunación. Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el liofilizado, retirar el tapón de goma y sumergir el vial en un vaso medidor que contenga aproximadamente 1 litro de agua fría limpia. Rellenar la mitad del vial con agua, poner el tapón y agitar hasta disolver cualquier residuo de vacuna.

Incorporar y mezclar la vacuna concentrada en el volumen de agua de bebida necesario para un consumo aproximado de 2 horas.

Los requisitos aproximados de agua de bebida para la vacunación pueden calcularse a partir de la edad de los pollos. Utilizar tantos litros de agua como la edad de los pollos en días, por cada 1000 pollos, hasta un máximo de 40 litros por 1000 pollos. Distribuir uniformemente la vacuna diluida en los bebederos. No exponer el agua de bebida tratada con la vacuna a la luz solar.

La suspensión de la vacuna debe suministrarse de manera que los bebederos se rellenen, al menos, dos veces para asegurar una ingesta más generalizada.

Si se utilizan bebederos de chupete, asegurar que los tanques se rellenan de forma automática con la solución de la vacuna.

La vacuna podría utilizarse en un equipo de bebida automático. Sin embargo, el suministro general de agua sólo debe abrirse una vez que la solución de la vacuna haya sido consumida.

Tras la reconstitución, suspensión transparente a blanca opaca (según el volumen de diluyente utilizado).

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

La sobredosificación con una dosis 10 veces superior a la recomendada no produce efectos adversos distintos a los mencionados en la sección 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 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD07

Para estimular la inmunidad activa frente a la cepa Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV).

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: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio cerrados con tapón de goma butilo y sellado con cápsula con reborde de aluminio.
Formatos:

Caja de 1 x 1.000 dosis

Caja de cartón de 1 x 1.000 dosis
Caja de cartón de 1 x 2.500 dosis
Caja de cartón de 1 x 5.000 dosis
Caja de cartón de 1 x 10.000 dosis
Caja de cartón de 10 x 1.000 dosis
Caja de cartón de 10 x 2.500 dosis
Caja de cartón de 10 x 5.000 dosis
Caja de cartón de 10 x 10.000 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

2953 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 enero 2014

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

02/2025

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>).