

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac Marek CVI concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, MDV-1 cepa CVI 988 (Rispens): $\geq 10^{2.4}$ DICC₅₀*

*(Ecuivalente a 250 DICC₅₀ (Dosis infectiva al 50% en cultivo celular)).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Concentrado:
Dimetil sulfóxido
Suero bovino de ternero
L-glutamina
DMEM
Disolvente:
Sacarosa
Fosfato dihidrógeno de potasio
Fosfato dipotásico
Peptona (NZ amina)
Rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: suspensión congelada de amarillo a naranja claro. Una vez descongelada, de color naranja claro a rosa claro.

Disolvente: líquido rojo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras reproductoras y ponedoras para prevenir la infección frente a la enfermedad de Marek.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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:

El nitrógeno líquido puede causar graves quemaduras por congelación y las ampollas durante la descongelación pueden explotar ocasionalmente como resultado de cambios bruscos de temperatura. Por lo tanto, los contenedores de nitrógeno líquido y las ampollas de la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente formado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, protección facial o gafas de seguridad y ropa que cubra la piel al manipular el medicamento veterinario y se empiece a retirar del nitrógeno líquido.

Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en aves reproductoras.

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

La vacuna se administra a los pollos por vía intramuscular en el muslo, o subcutánea en la parte posterior del cuello.

Una única inyección de 0,2 ml por pollo el día de eclosión.

Preparación de la vacuna:

La preparación de la vacuna se planificará antes de coger las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará primero la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesaria. No hay información disponible sobre el número de dosis en las ampollas una vez que se retiran de la varilla. Debe tenerse especial cuidado para evitar las mezclas de ampollas con diferentes números de dosis y utilizar el volumen correcto de disolvente (Poulvac Solvent).

Reconstituir la ampolla de 2.000 dosis con 400 ml de Poulvac Solvent, la ampolla de 4.000 dosis con 800 ml de Poulvac Solvent y la ampolla de 5.000 dosis con 1.000 ml de Poulvac Solvent. El disolvente debe estar a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) en el momento de la mezcla con la vacuna.

Se proporcionan tablas generales para los ejemplos de dilución para las ampollas de 2.000, 4.000 y 5.000 dosis:

Bolsa de Poulvac Solvent	Numero de ampollas de vacuna para uso subcutáneo
Bolsa de disolvente de 400 ml	1 ampolla de 2.000 dosis
Bolsa de disolvente de 800 ml	2 ampollas de 2.000 dosis
Bolsa de disolvente de 800 ml	1 ampolla de 4.000 dosis
Bolsa de disolvente de 1.000 ml	1 ampolla de 5.000 dosis

La reconstitución debe realizarse en condiciones asépticas. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes, lleve manga larga y utilice protección facial o gafas protectoras.

Se recomienda manipular un máximo de 5 ampollas a la vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), las restantes deben volver a colocarse inmediatamente en la varilla dentro del contenedor de nitrógeno líquido.

Sacar la(s) ampolla(s) de vacuna(s) del contenedor de nitrógeno líquido y descongelar la vacuna sumergiéndola en agua a 25 °C – 30 °C, mientras se agita(n) suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. En cuanto la vacuna de la ampolla esté completamente descongelada, sáquela del agua, séquela y rómpala por el cuello. Para ello mantenga las ampollas con el brazo extendido en el momento de su apertura para evitar cualquier riesgo de lesión en caso de fractura de alguna de ellas.

Una vez abierta, extraer lentamente el contenido total de la ampolla con cuidado en una jeringa desechable estéril de 10 ml con una aguja de calibre 18. Introducir lentamente unos 8 ml de Poulvac Solvent en la jeringa. Girar la jeringa de 5 a 10 veces para mezclar bien el contenido. Transferir lentamente un pequeño volumen de la mezcla a la ampolla de vacuna vacía para enjuagar la ampolla y retirar esta pequeña cantidad de nuevo a la jeringa.

Transferir cuidadosamente todo el contenido de la jeringa a la bolsa de Poulvac Solvent. Retirar la jeringa e invertir la bolsa de disolvente unas 10 veces para mezclar la vacuna. La vacuna ya está lista para su uso.

La vacuna lista para usar es un líquido rojo, ligeramente opalescente.

En caso de que se utilice un equipo automatizado para la administración, el equipo debe calibrarse para garantizar que se administra la dosis correcta a cada pollo. Deben seguirse las instrucciones de uso de este dispositivo.

La bolsa con la vacuna debe agitarse suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanezca homogénea y que se administre el título correcto del virus vacunal.

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

Tras la administración de 10 veces la dosis habitual no se han observado reacciones adversas.

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: QI01AD03.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez del disolvente (Poulvac Solvent) acondicionado para su venta:

- Viales de vidrio: 18 meses.
- Bolsas de plástico: 2 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

Conservar y transportar congelado a -196°C en nitrógeno líquido.

Poulvac Solvent:

Conservar a 25 °C o menos. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:

Ampolla de vidrio hidrolítico tipo I sellada por fusión que contiene 2.000, 4.000 o 5.000 dosis de la vacuna. Las ampollas se almacenan en contenedores de crioconservación dentro de una varilla. La presentación de las dosis se presenta en la extremidad de cada varilla.

Poulvac Solvent:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de vidrio tipo II borosilicatado de 200 ml, con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Bolsa de plástico de polipropileno y policloruro de vinilo (PVC) que contiene 200 ml, 400 ml, 800 ml o 1.000 ml.

El disolvente se envasa por separado de las ampollas.

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

2995 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/09/1985.

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

07/2025

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>).