

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Liofilizado para suspensión para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo, cepa Hitchner B1: 6.0 - 7.0 log₁₀ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = dosis infectiva en embrión 50%: título vírico que causa infección en el 50% de los embriones inoculados con el virus.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato disódico
NZ-Amina
Sorbitol
Gelatina
Gelatina hidrolizada
Agua para preparaciones inyectables

Pellet liofilizado de color beige.

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 Enfermedad de Newcastle (ND) para reducir signos clínicos y mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad tras administración única:	3 semanas después de la primera vacunación
--	--

Establecimiento de la inmunidad tras la dosis de recuerdo:	3 semanas después de la segunda dosis de vacuna.
--	--

Duración de la inmunidad en futuras ponedoras:	hasta 10 semanas de edad (después de dos administraciones a día 1 y a día 21 de vida respectivamente).
--	--

Duración de la inmunidad en pollos de engorde: hasta 4 semanas de edad.

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:

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 10 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados.

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

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta 10 días. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, utilizar guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

En caso de derrame en los ojos accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Trastornos del tracto respiratorio leves*.
---	--

* a los 7-10 días después de la vacunación durante 5 días

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 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 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

1 dosis / pollo vía oculonasal, nebulización o administración en agua de bebida.

Esquema de vacunación:

Pollos de engorde: Una vacunación desde el primer día de vida

Futuras ponedoras: Primera vacunación en el primer día de vida y una administración de una segunda dosis 3 semanas después.

Preparación de la vacuna:

Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contienen residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

Utilizar todo el contenido de los envases abiertos en una única sesión.

Preparar únicamente la cantidad de vacuna que pueda ser administrada en 2 horas. La vacuna debe ser administrada a los pollos inmediatamente después de su reconstitución.

Proteger la solución vacunal de los rayos directos del sol y de temperaturas superiores a 25°C.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el liofilizado, se debe retirar el tapón de goma mientras el vial se encuentra sumergido en una jarra graduada de plástico que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. El concentrado de vacuna solubilizada debe ser añadida entonces al sistema de bebida (administración oral en agua de bebida), o al dispositivo de nebulización (nebulización de gota gruesa) o al cuentagotas (vía oculonasal).

Administración en agua de bebida:

1. El número deseado de dosis vacunales deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida calculada a partir del consumo previo de agua de los pollos que vayan a ser inmunizados.
2. Se deberá retirar a los pollos el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y temperatura del ambiente.
3. Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo o 20 a 40 ml de leche desnatada por litro de agua de bebida calculada, antes de reconstituir la vacuna, para preservar la actividad del virus.
4. El número de bebederos disponibles durante la vacunación deberá ser suficiente para asegurar que todos los animales tienen acceso al agua medicada.

Nebulización:

1. La cantidad de agua necesaria para la nebulización depende de varios factores como la edad de los animales, alojamiento, temperatura, densidad animal y el equipo utilizado para nebulizar la vacuna.
2. La solución vacunal deberá ser nebulizada uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando las aves estén sentadas juntas con luz tenue.
3. Para pollitos de 1 día de vida utilizar 250 ml para 1.000 pollos; para aves de más edad utilizar 500 ml para 1.000 aves y fijar la boquilla para que produzca gota gruesa. Para primeras vacunaciones se recomienda nebulización de gota gruesa con un tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$ y para revacunaciones un tamaño de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
4. Apagar o reducir el aire acondicionado durante la administración y 20 - 30 minutos después, si es posible.

Vía oculonasal:

1. Para 1.000 aves, reconstituir el pellet liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril.
Utilizar un cuentagotas calibrado para aplicar gotas dependiendo del tamaño de los animales. Se deberá aplicar una gota de 50 µl en un ojo o en una narina.

2. En caso de pollitos desde 1 a 14 días de vida o razas más pequeñas se deberán utilizar gotas de 25 µl. En este caso se administrarán 2 gotas (una gota en un ojo y una gota en una narina).

La tabla siguiente proporciona algunas recomendaciones para la administración oculonasal:

Solución vacunal	Pollos de 1-14 días de vida y razas más pequeñas	Pollos > 14 días de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamaño de gotas	25 µl	50 µl
Reconstitución	1 vial en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril	

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

No se han observado otros signos clínicos distintos a los mencionados en el punto 3.6. tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando las rutas recomendadas.

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 INMONOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QI01AD06

La cepa de esta vacuna es una cepa NDV viva y lentogénica que estimula la inmunidad activa frente a la enfermedad de Newcastle.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 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 tipo I de 10 y 20 ml, cerrados con tapones de caucho bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con anilla morada.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis
Caja de cartón con 1 vial de 5.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 5.000 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3565 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04 de julio de 2017

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

11/2025

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>).