

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUN NEWCASTLE C30 Liofilizado para suspensión para pollos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

**Principios activos:**

Virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) vivo, cepa NDV\_CLS: 6,0 – 7,0 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub>\*

\* DIE<sub>50</sub> = 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                            |

Liofilizado para suspensión.

Aspecto: 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 los signos clínicos y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la 1ª vacunación.

Duración de la inmunidad en futuras ponedoras: hasta 10 semanas de edad (después de 2 administraciones, a día 1 y a día 21).

Duración de la inmunidad en pollos de engorde: hasta 6 semanas de edad  
(después de 2 administraciones, a día 1 y a día 21).

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos (MDA) puede interferir con el desarrollo de la inmunidad activa. Si es probable un alto título de anticuerpos debido a una infección de campo o una vacunación reciente de las madres y, por lo tanto, se espera un alto nivel de MDA en la progenie, el programa de vacunación deberá planearse consecuentemente.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

- Proteger la solución vacunal de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25°C.
- 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 sola sesión.
- Preparar únicamente la cantidad de vacuna que pueda ser administrada en 2 horas.

#### 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 directo e indirecto de pollos de todas las especies domésticas y salvajes inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados.

Es recomendable vacunar todas las aves de una explotación al mismo tiempo.

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

NDV puede inducir conjuntivitis en humanos por contacto con los ojos. Por lo tanto, durante la vacunación mediante pulverización, se debe utilizar protección ocular e inhalatoria (mascarilla/visera).

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la aplicación.

En caso de derrame sobre los ojos accidental, aclare inmediatamente con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe seguir las normas generales de higiene (cambio de ropa, uso de guantes, limpieza y desinfección de botas) y tener especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

|                                                             |                                     |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados) | Trastornos del tracto respiratorio* |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

\*Pueden aparecer por primera vez hasta 10 días después de la vacunación y durar hasta 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la 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**

Dosis: 1 dosis / pollo.

#### Esquema de vacunación:

Pollos de engorde y futuras ponedoras:

1ª vacunación en el 1º día de vida y administración de una 2ª dosis 3 semanas después.

Vías de administración: vía oculonasal, nebulización o administración en agua de bebida.

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

#### **Administración en agua de bebida:**

1. El número de dosis vacunales deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida adecuada, calculada a partir del consumo previo de agua de las aves que vayan a ser inmunizadas.
2. El número de dosis deberá ser redondeado hacia arriba en bandadas pequeñas y disuelto acorde a ello.
3. 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 o iones metálicos.
4. Se deberá retirar a las aves el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y la temperatura ambiente.
5. Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo por litro de agua de bebida calculada o leche desnatada (20 a 40 ml/litro de agua), antes de disolver la vacuna, para preservar la actividad del virus.
6. Se recomienda aumentar el número de bebederos durante la vacunación. Para asegurar que todas las aves tienen acceso al agua medicada, se aconseja mover a los pollos alrededor de los bebederos en los primeros minutos de la vacunación. No se deberá proporcionar agua fresca a los animales hasta que el agua medicada haya sido consumida completamente.
7. La vacuna deberá ser administrada a las aves inmediatamente después de su reconstitución.

#### **Nebulización:**

1. La vacuna deberá ser disuelta, preferiblemente, en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría no clorada y libre de iones metálicos.

2. La cantidad de agua necesaria para la nebulización depende de varios factores, como edad de los animales, alojamiento, temperatura, densidad animal y equipo utilizado para nebulizar la vacuna. Utilizar solo agua destilada o no clorada.
3. El equipo de nebulización deberá estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes (utilizarlo, preferiblemente, solo para vacunación).
4. El agua medicada con la vacuna, deberá ser nebulizada uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando las aves estén sentadas juntas en una luz tenue.
5. Para pollitos de 1 día de vida, utilizar 250 ml para 1.000 aves; para aves de más edad, utilizar 500 ml para 1.000 aves y fijar la boquilla para que produzca gota gruesa.

Para primovacunas en campo, se recomienda gota gruesa (tamaño de gota  $\geq 100 \mu\text{m}$ ), y para revacunaciones, un tamaño de gota entre 50 – 80  $\mu\text{m}$  (gota fina).

6. Apagar o reducir el aire acondicionado durante la administración y 20 - 30 minutos después, si es posible.

#### Vía ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir el pellet liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fresca no clorada y libre de iones metálicos.
2. Utilizar un gotero calibrado para aplicar gotas de 50 o 25  $\mu\text{l}$ , dependiendo del tamaño de los animales. Se deberá aplicar una gota en un ojo o en una narina. En caso de administración de 2 gotas, instilar una gota en un ojo y una gota en una de las narinas.

En pollitos de 1 a 14 días de vida o de razas pequeñas, se deberán utilizar gotas de 25  $\mu\text{l}$ . En este caso se administrarán 2 gotas (una por cada ojo o narina).

La tabla siguiente proporciona algunas recomendaciones para la administración ocular:

|                   | EDAD Y TIPO DE ANIMAL                                                                                   |                   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                   | 1-14 días de vida y razas pequeñas                                                                      | > 14 días de vida |
| Número de gotas   | 2 gotas                                                                                                 | 1 gota            |
| Tamaño de la gota | 25 $\mu\text{l}$                                                                                        | 50 $\mu\text{l}$  |
| Reconstitución    | 1 vial en 50 ml de agua destilada estéril o agua limpia y fresca no clorada y libre de iones metálicos. |                   |

- Vía nasal: sujetar el gotero verticalmente y permitir que caiga una gota de solución en una de las narinas del ave. El pico del pollo deberá mantenerse cerrado y, cubriendo una narina, depositar la gota en la otra. No dejar al pollo ir hasta que haya inhalado la gota. Evitar cubrir la nariz del pollo con la punta del gotero. Asegurarse de que la gota nasal ha sido inhalada.
- Vía ocular: la vacunación mediante gotas oftálmicas se realiza sujetando el gotero en posición vertical y permitiendo que caiga en el ojo abierto del ave una gota completa de vacuna. Sujetar al ave hasta que la gota de vacuna desaparezca. Tener cuidado de no dañar la córnea con la punta del gotero.

#### 3.10 Síntomas de sobredosis (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 vías 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 INMUNOLÓGICA**

**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**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**5.2. Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo 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**

Vacuna liofilizada:

1.000 y 5.000 dosis en viales de vidrio tipo I, de 10 ml y 20 ml, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con anilla verde botella.

Acondicionamiento:

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3669 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

26 junio 2018

**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>).