

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUN IB-ND DUO Liofilizado para suspensión para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV) vivo atenuado, cepa Hitchner B1: 6.0 - 7.0 log₁₀ DIE₅₀*.

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar vivo atenuado, cepa Massachusetts H120: 3.0 - 4.0 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

Liofilizado para suspensión.

Aspecto: pastilla liofilizada 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) y frente al serotipo Massachusetts de la Bronquitis Infecciosa Aviar (IB) para reducir signos clínicos y 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 3 administraciones a día 1, semana 3 y semana 7 respectivamente).

Duración de la inmunidad en pollos de engorde:

hasta 6 semanas de edad (después de 2 administraciones a día 1 y semana 3)

3.3 **Contraindicaciones**

Ninguna.

3.4 **Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

Proteger la solución vacunal la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25°C.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 18 días después de la vacunación. La cepa vacunal puede encontrarse en el ambiente al menos durante 18 días.

Las cepas vacunales NDV_HB1 e IBV_H120 pueden propagarse a aves en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de las cepas vacunales a los pollos no vacunados. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Es recomendable vacunar todos los pollos de una explotación al mismo tiempo.

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

El virus de la Enfermedad de Newcastle puede inducir conjuntivitis en humanos por contacto con los ojos. Por lo tanto, durante la vacunación por spray se debe utilizar protección para los ojos y anti-inhalación (mascarilla/visera). Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la aplicación.

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

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

3.6 **Acontecimientos adversos**

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)	Alteraciones del tracto respiratorio*
---	---------------------------------------

*Pueden notarse a los 3-10 días después de la vacunación. Todos los síntomas desaparecen en 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 vía de administración

Dosis: 1 dosis / pollo

Esquema de vacunación:

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

Futuras ponedoras: 1ª vacunación en el 1º día de vida, administración de una 2ª dosis 3 semanas después y administración de una 3ª dosis 4 semanas después de la 2ª administración (en la 7ª semana).

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

Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver la pastilla de vacuna 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 añadido entonces al sistema de bebida (administración en agua de bebida), o al dispositivo de nebulización (nebulización) o al gotero (vía oculonasal).

Preparación y administración 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 contengan 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.

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. El número de dosis deberá ser redondeado hacia arriba en bandadas pequeñas y disuelto de acuerdo a este redondeo.
3. Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contengan residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.
4. 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.
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 todos los animales 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 de que el agua medicada haya sido consumida completamente.
7. La vacuna deberá ser administrada a los animales inmediatamente después de su reconstitución.

Nebulización:

1. La vacuna deberá ser preferiblemente disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, preferiblemente no clorada y libre de iones metálicos.
2. 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. Utilizar solo agua destilada o no clorada.
3. El equipo de nebulización deberá estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes (utilizarlo solo para vacunación, preferiblemente)
4. El agua medicada con la vacuna deberá ser nebulizada horizontalmente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando los animales estén sentados juntos con luz tenue.
5. 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 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 μm (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 la pastilla liofilizada correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de agua destilada estéril.
2. Utilizar un gotero calibrado para aplicar gotas de 50 ó 25 μl , dependiendo del tamaño de los animales. Se deberá aplicar una gota en un ojo o en una narina. En caso de disolución en 2 gotas, instilar una gota en un ojo y una gota en una de las narinas.
En caso de pollitos desde 1 a 14 días de vida o razas pequeñas se deberán utilizar gotas de 25 μl . 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 μl	50 μl
Reconstitución	1 vial en 50 ml de agua destilada estéril	

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

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 4.6. tras la administración de 10 veces la dosis utilizando las rutas recomendadas, en este caso los signos desaparecen al cabo de 10 días. Adicionalmente, se detectó ciliostasis completa tras la aplicación de una sobredosis.

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

Código ATCvet: QI01AD11

Las cepas de esta vacuna son una cepa NDV viva y lentogénica y una cepa IBV Massachusetts, viva, que estimulan la inmunidad activa frente a la enfermedad de Newcastle y la Bronquitis Infecciosa, respectivamente.

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. 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.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna liofilizada:

1.000 y 5.000 dosis en viales de vidrio tipo I, de 10 y 20 ml, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de cierre de aluminio con tapa mostaza.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3742 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/03/2019

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

08/2026

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>).