

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEMOVAC liofilizado para suspensión oculonasal/uso en agua de bebida.

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Neumovirus vivo aviar, cepa PL21, como mínimo $2,3 \log_{10}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀= dosis infectiva cultivo celular 50%

Gránulos pálidos

3. Especies de destino

Pollos

4. Indicaciones de uso

Pollos de engorde:

Para inmunización activa de los pollos desde 7 a 14 días de edad con el fin de reducir los signos del tracto respiratorio superior asociados a la infección por neumovirus aviar (Síndrome de la Cabeza Hinchada).

Establecimiento de la inmunidad: 17 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 5 semanas después de la vacunación.

Pollitas futuras reproductoras y futuras ponedoras:

Primovacunación para inmunización activa de las pollitas desde las 14 semanas de edad para reducir los signos respiratorios asociados a la infección por neumovirus aviar antes de la vacunación de recuerdo con una vacuna inactivada que contenga neumovirus aviar.

Véase el inicio y la duración de la inmunidad de toda la pauta vacunal, en el prospecto de la vacuna de recuerdo inactivada.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

El producto es una vacuna viva y es excretada por las aves vacunadas y por ello se disemina a pollos y pavos no vacunados. Los ensayos de reversión a la virulencia llevados a cabo en el laboratorio han demostrado que la cepa no revierte a la virulencia ni en pollos ni en pavos. No obstante, deben adoptarse medidas de precaución a fin de disminuir la diseminación, véase “Instrucciones para una correcta administración” y “Precauciones especiales para la eliminación”.

Se advierte que no se debe vacunar en presencia de otras especies sensibles (pintadas, faisanes) teniendo en cuenta la diseminación de la cepa vacunal y la falta de datos de seguridad para estas especies.

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

Se debe proceder con cuidado durante la reconstitución y administración de la vacuna.

Lavarse las manos y ponerse guantes desechables durante la reconstitución y administración de la vacuna. Después de la vacunación, deben lavarse y desinfectarse las manos.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que el uso conjunto de la vacuna con las vacunas contra la Bursitis Infecciosa, la Bronquitis Infecciosa y la Enfermedad de Newcastle puede disminuir ligeramente o retrasar de forma transitoria la respuesta humoral de los animales a NEMOVAC. El uso conjunto de la vacuna y de la vacuna de la bronquitis infecciosa puede disminuir y/o retrasar la seroconversión frente a la Bronquitis Infecciosa. Por lo tanto, ninguna otra vacuna debería utilizarse simultáneamente con el medicamento veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Para la preparación de la solución vacunal, sólo debe utilizarse agua sin antisépticos ni desinfectantes. No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

En pollitas reproductoras y ponedoras, véase el prospecto de la vacuna inactivada de recuerdo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Pollos de engorde:

Administrar una dosis de vacuna desde los 7 hasta los 14 días de edad cuando los niveles de anticuerpos maternos sean bajos, o a los 14 días de edad cuando los niveles de anticuerpos maternos tengan posibilidad de ser elevados.

Pollitas futuras reproductoras y futuras ponedoras:

Administrar una dosis de vacuna a las 14 semanas de edad antes de la vacunación de recuerdo con vacuna inactivada antes del inicio de la puesta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Aplicar las precauciones habituales de asepsia en todos los procedimientos de administración.
Calcular el número de viales de vacuna necesarios para vacunar a todas las aves.
Tratar toda el agua que estará en contacto con la vacuna con leche descremada en polvo en una proporción de 2,5 g por litro (utilizar únicamente agua de bebida limpia, sin antisépticos ni desinfectantes).
Llenar un envase de plástico (no metálico) hasta la mitad con el agua de bebida limpia tratada, de forma que pueda sumergirse en él un vial de vacuna.
Retirar las cápsulas metálicas de cada uno de los viales de vacuna, sumergir cada vial individualmente y retirar el tapón de caucho. Aclarar el frasco, retirar el tapón y el vial, desechándolo de forma apropiada. Repetir la misma operación para cada vial.

Administración por vía oral (pollos de engorde y pollitas)

Para 1.000 aves, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en una pequeña cantidad de agua de bebida sin cloro y seguidamente diluirla en un volumen de agua de bebida sin cloro para ser consumida en 1 o 2 horas. Las aves pueden ser privadas de agua de bebida de 1 a 2 horas antes de la administración de la vacuna.

Administración por nebulización (pollitas)

Para 1.000 aves, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 1 ml de agua sin cloro y seguidamente diluirla en un volumen de agua sin cloro de acuerdo con el tipo de nebulizador usado (nebulizador a presión o nebulizador con cono giratorio, para más información sobre nebulizadores, contacte con el fabricante).

Nebulizar la solución vacunal sobre las aves con un nebulizador que produzca gotas con un diámetro medio de 80 a 150 μm .

Para una adecuada distribución de la vacuna, asegurarse de que las aves estén distribuidas uniformemente durante la nebulización.

El sistema de ventilación del gallinero debería estar apagado durante la administración de la nebulización.

El medicamento veterinario reconstituido tiene una apariencia de suspensión pálida.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Después de la reconstitución, no conservar por encima de 25°C.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

Los viales perforados no deben almacenarse.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1312 ESP

Caja de plástico con 1 o 10 viales de 1.000 dosis.

Caja de plástico con 1 o 10 viales de 2.000 dosis.

Caja de plástico con 1 o 10 viales de 5.000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

C/Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 Saint-Priest, Francia