PROSPECTO:

POULVAC MAREK CVI + HVT
Concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC MAREK CVI + HVT
Concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis de 0,2 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus vivo de la enfermedad de Marek (MDV), cepa CVI 988, asociado a células: ≥ $10^{2,9}$ $CCID_{50}$*
Herpesvirus vivo del pavo (HVT) cepa FC-126, asociado a células: ≥ 1000 UFP**.
*$CCID_{50}$ = dosis infectiva 50% en cultivo celular
**UFP: unidad formadora de placa

Concentrado: Suspensión congelada de amarillo a naranja claro. Una vez descongelada, de color naranja claro a rosa claro.
Disolvente: Líquido claro y rojo.

4. INDICACIÓNES DE USO

Vacunación de pollitos sanos de un día de edad para reducir la mortalidad y las lesiones causadas por la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad: 9 días después de la vacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Una dosis (0,2 ml) por pollo.

Vía de administración:
Intramuscular en uno de los músculos del muslo o subcutánea en el cuello.

Preferiblemente debe utilizarse una aguja de calibre 21 G x 1" (0,8 mm x 2,5 cm). El contacto con desinfectantes hace ineficaz a la vacuna. Trabajar de forma aséptica y usar materiales limpios para la vacunación.

Una vez retirada la vacuna del nitrógeno, evitar que se congele de nuevo o su exposición al calor y/o a la luz solar directa.

Programa vacunal:
Vacunar a los pollitos al día de edad usando una dosis de vacuna por ave.

Dilución de la vacuna:

La preparación de la vacuna se planificará antes de coger las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará en primer lugar 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 mezclas de ampollas con diferentes números de dosis y utilizar el volumen de disolvente correcto.

Reconstituir cada 1000 dosis con 200 ml de disolvente (formato de 2000 dosis con 400 ml de disolvente y el formato de 1000 ml de disolvente podría usarse para un total de 5000 dosis).
La reconstitución debe hacerse en condiciones asépticas. Una ampolla podría ocasionalmente explotar después de haber sido sacada del contenedor de nitrógeno líquido. Por lo tanto, se deben tomar medidas de seguridad (ver sección: Advertencias especiales).

Sacar la ampolla de vacuna del contenedor de nitrógeno líquido y ponerla en un recipiente con agua templada y limpia (temperatura entre 12ºC y 22ºC). Descongelar la vacuna girando cuidadosamente. Sacarla del recipiente de agua y secarla. La vacuna descongelada concentrada debe utilizarse inmediatamente.

Romper la ampolla y extraer todo el contenido con una jeringa desechable de 10 ml, usando una aguja con calibre mínimo de 18G x 1,5" (1,2 mm x 40 mm). Lentamente sacar unos 8 ml de disolvente con la jeringa. Girar la jeringa 5-10 veces para mezclar bien los contenidos. Lentamente transferir un pequeño volumen de la mezcla en la ampolla vacía de la vacuna para recoger los restos de vacuna y extraerlos de nuevo con la jeringa, y cuidadosamente transferir todo el contenido de la jeringa al envase de disolvente. Rotar el envase unas 10 veces para mezclar bien los contenidos. Ahora la vacuna está lista para su uso en un plazo de 2 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar más de una dosis de vacuna a los pollitos de un día de edad.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Poulvac Marek CVI+HVT concentrado de vacuna:
Conservar y transportar congelado a -196ºC en nitrógeno líquido. Una vez descongelada la vacuna no puede congelarse de nuevo.

Poulvac Marek disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger de la luz.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.
Evitar la vacunación de animales estresados.

Los virus vacunales tienen la capacidad de propagarse. En un estudio realizado en pollitos de pura raza Rhode Island Red muy susceptibles, el virus vacunal aumentó su virulencia tras 10

pases.
Todos los pollos en el grupo deben ser vacunados al mismo tiempo.
Los anticuerpos de origen materno pueden influir de forma negativa sobre la vacunación. Evite el contacto de los pollitos vacunados con polvo de plumas de otros pollos para permitir el desarrollo de la protección.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Evitar la inyección en o próxima a articulaciones o tendones.
Vacunar únicamente en ambientes limpios desprovistos de polvo de las plumas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Advertencias al operario: el nitrógeno líquido causa graves quemaduras por congelación y las ampollas que se descongelan ocasionalmente pueden explotar tras sacarlas del nitrógeno líquido.
Se debe usar equipo de protección personal que consiste en guantes, protección facial, gafas de seguridad y ropa para cubrir la piel al manipular el medicamento veterinario.

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

En caso de quemadura con nitrógeno líquido consulte con un médico.

Tras manipular la vacuna los operarios deben lavar y desinfectar sus manos con un desinfectante autorizado.

Puesta:
No usar en aves durante la puesta y en aves reproductoras.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No hay datos disponibles sobre los síntomas tras una sobredosificación.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún producto excepto disolvente Poulvac Marek suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna contiene virus de la enfermedad de Marek, cepa CVI 988, una cepa homóloga y atenuada, y herpesvirus de pavo cepa FC 126, una cepa heteróloga no patogénica para las aves. La vacunación induce una inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek en pollitos de un día de edad, demostrada mediante desafío 9 días después de la vacunación.

FORMATOS:

Poulvac Marek CVI + HVT concentrado de vacuna:

Ampollas de vidrio de 2 ml (1000 o 2000 dosis)

Las ampollas se almacenan en una varilla en recipientes de nitrógeno líquido (5 ampollas por varilla). La presentación de la dosis se muestra en la extremidad de cada varilla.

Disolvente para Poulvac Marek

Viales de vidrio de 200 ml o 400 ml
Bolsas de plástico PVC de 200 ml, 400 ml, 800 ml o 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.