

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Poulvac Marek CVI + HVT concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. Composición

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, MDV-1, cepa CVI 988 (Rispons): $\geq 10^{2,9}$ DICC₅₀*

Virus de la enfermedad de Marek (Herpesvirus de pavo vivo), MDV tipo 3, cepa FC126: ≥ 1000 UFP**

*DICC₅₀ = dosis infectiva 50% en cultivo celular.

**UFP = unidades formadoras de placa.

Concentrado: suspensión congelada de amarillo a naranja claro. Una vez descongelada, de color naranja claro a rosa claro.

Disolvente: líquido rojo claro.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad: 9 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: una sola vacunación es suficiente para proporcionar protección durante todo el periodo de riesgo.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Los virus vacunales tienen la capacidad de propagarse. Tras 10 pases la vacuna mostró un aumento de su virulencia en aves de pura raza Rhode Island Red muy sensibles.

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

El nitrógeno líquido puede causar graves quemaduras por congelación y las ampollas durante la descongelación pueden explotar ocasionalmente como resultado de cambios bruscos de temperatura. Por lo tanto, los contenedores de nitrógeno líquido y las ampollas de la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente formado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, protección facial o gafas de seguridad y ropa que cubra la piel al manipular el medicamento veterinario y se empiece a retirar del nitrógeno líquido.

Se deben seguir los principios generales de higiene, incluyendo la limpieza y desinfección de las manos.

Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

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:

No hay datos disponibles sobre los síntomas tras una sobredosificación.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún medicamento veterinario, excepto Poulvac Solvent suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno conocido.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Vía intramuscular o subcutánea.

Administrar una dosis única (0,2 ml) a pollos de un día mediante inyección intramuscular en uno de los músculos de la pata o mediante inyección subcutánea en el cuello

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparación de la vacuna:

La preparación de la vacuna se planificará antes de coger las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará primero 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 las mezclas de ampollas con diferentes números de dosis y utilizar el volumen correcto de disolvente (Poulvac Solvent).

Reconstituir la ampolla de 1.000 dosis con 200 ml de Poulvac Solvent (la ampolla de 2.000 dosis con 400 ml de Poulvac Solvent y la presentación de 1.000 ml de Poulvac Solvent podría utilizarse para un total de 5.000 dosis).

Sacar la(s) ampolla(s) de vacuna(s) del contenedor de nitrógeno líquido y descongelar la vacuna sumergiéndola en agua a 25 °C – 30 °C, mientras se agita(n) suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. En cuanto la vacuna de la ampolla esté completamente descongelada, sáquela del agua y séquela. El concentrado de vacuna descongelado debe utilizarse inmediatamente.

Una vez abierta, extraer lentamente el contenido total de la ampolla con cuidado en una jeringa desechable estéril de 10 ml con una aguja de calibre 18 x 1.5” (1.2 mm x 40 mm). Introducir lentamente unos 8 ml de Poulvac Solvent en la jeringa. Girar la jeringa de 5 a 10 veces para mezclar bien el contenido. Transferir lentamente un pequeño volumen de la mezcla a la ampolla de vacuna vacía para enjuagar la ampolla y retirar esta pequeña cantidad de nuevo a la jeringa.

Transferir cuidadosamente todo el contenido de la jeringa a la bolsa de Poulvac Solvent. Retirar la jeringa e invertir la bolsa de disolvente unas 10 veces para mezclar la vacuna. La vacuna ya está lista para su uso.

La vacuna lista para usar es un líquido rojo, ligeramente opalescente.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Concentrado:

Conservar y transportar congelado a -196°C en nitrógeno líquido. Una vez descongelada la vacuna no puede congelarse de nuevo.

Poulvac Solvent:

Conservar a 25 °C o menos. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta (disolvente) o la ampolla (concentrado) después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 2 horas.

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

1328 ESP

Formatos:

Concentrado:

Ampolla de vidrio tipo I que contiene 1.000 o 2.000 dosis de la vacuna.

Las ampollas se almacenan en contenedores de crioconservación dentro de una varilla (5 ampollas por varilla). La presentación de la dosis se muestra en la extremidad de cada varilla.

Poulvac Solvent:

Vial de vidrio tipo II conteniendo 200 ml o 400 ml.

Bolsas de plástico de polipropileno o policloruro de vinilo (PVC) que contiene 200 ml, 400 ml, 800 ml o 1.000 ml.

El disolvente se envasa por separado de las ampollas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L

Carretera de Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

España

17. Información adicional

La vacuna contiene virus de la enfermedad de Marek, serotipo 1, cepa CVI 988, una cepa homóloga atenuada, y herpesvirus de pavo cepa FC126, 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.