

PROSPECTO:

POULVAC TRT, liofilizado para suspensión para nebulización, colirio o gotas nasales para pavos

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.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Gerona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC TRT, liofilizado para suspensión para nebulización, colirio o gotas nasales para pavos.

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

Una dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus atenuado de la rinotraqueítis del pavo, cepa clone K $10^{3,2}$ - $10^{4,5}$ *CCID₅₀
*CCID₅₀ = Dosis Infecciosa en Cultivo Celular 50%

Liofilizado de color crema.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pavos para reducir los signos clínicos asociados con la infección con TRT.

Establecimiento de la inmunidad: La inmunidad frente al desafío se establece a las 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 14 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones los pavos pueden presentar síntomas leves similares a TRT (por ejemplo exudado nasal) desde el día 7 hasta el día 8 post vacunación.

En las pruebas de campo raramente se observaron reacciones de naturaleza transitoria de 1-2 días de duración entre los días 10 y 21 post vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

Pavos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis por ave desde un día de edad mediante nebulización.

Nebulización

Reconstituir la vacuna con agua de buena calidad a temperatura ambiente, por ejemplo, agua desionizada o agua de bebida de buena calidad. Tratar el agua con leche en polvo si procede pero asegurar que no haya partículas que puedan obstruir el nebulizador.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el polvo liofilizado, retirar el tapón de goma mientras el vial está introducido en una jarra medidora de plástico limpia conteniendo 0,2-0,5 litros de agua (como se indica a continuación para los tipos de nebulizadores). Llenar la mitad del vial con agua, colocar de nuevo el tapón y agitar para disolver cualquier resto de vacuna. Verter en la jarra y remover cuidadosamente para asegurar una dispersión uniforme de la vacuna. A continuación la vacuna puede añadirse al nebulizador.

La cantidad de agua depende del método de administración:

Nebulizador manual: 0,2 L/1.000 aves
Nebulizador de mochila: 0,5 L/1.000 aves, si las aves están sobre el suelo.
0,25 L/1.000 aves, si las aves están en batería.
Equipos automáticos de nebulización: 0,15-0,50 L/1.000 aves (incubadora)

Si se administra mediante nebulización, se tiene que utilizar un equipo de nebulizador que de un tamaño de gota de 0,12 – 0,15 mm (nebulizador manual, nebulizador de mochila, equipos automáticos de nebulización). La distancia entre la válvula difusora y las aves debe ser aproximadamente de 50 cm. Mantener a las aves encerradas durante aproximadamente 30-45 minutos. Asegurarse de que la zona de espera se encuentra a temperatura de 21°C a 27°C y en ambiente seco para evitar el enfriamiento.

La aplicación del nebulizador sólo debe realizarse en instalaciones que puedan cerrarse adecuadamente.

Apagar los ventiladores en caso de que existan para evitar el movimiento de aire.

Colirio/gotas nasales

30-50 ml/1000 aves, 0,03-0,05 ml/ojo u orificio nasal.

Reconstituir la vacuna disolviéndola en agua desionizada para la administración de gota en ojo en una proporción de 30 ml para 1.000 dosis. El agua desionizada debe estar a temperatura ambiente. Retirar la cápsula de aluminio y el tapón de goma del vial de la vacuna y añadir el agua desionizada partiendo de los 30 ml hasta llenar la mitad del vial. Colocar de nuevo el tapón de goma y agitar para que toda la vacuna se disuelva completamente. Verter el concentrado de vacuna en el resto de los 30 ml y mezclar bien.

Administrar mediante un cuentagotas a razón de una gota (0,03 ml) por ave en un ojo. Se recomienda el uso de cuentagotas estandarizados. Sujetar al ave de manera que el ojo mire hacia arriba para permitir que la gota caiga dentro del mismo. Las aves deben deglutir durante la vacunación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar exclusivamente materiales libres de desinfectantes y/o antisépticos para la preparación de la solución vacunal.

10. TIEMPO(S) 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).
Proteger de la luz. No congelar.
Mantener el envase en el embalaje exterior.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a animales sanos.

El uso de la vacuna en pavos de más de 10 días de edad no induce una protección suficiente debido al aumento con la edad de la resistencia frente a TRT.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Para prevenir los riesgos de diseminación de la vacuna, todas las aves de un mismo lugar deben ser vacunadas correctamente.

No utilizar en granjas mixtas donde se críen pavos de engorde junto con otras especies aviares, a excepción de pollos. El virus incluido en la vacuna se disemina durante aproximadamente 10 días. Esta diseminación no tiene consecuencias para los pollos de engorde.

Existe la posibilidad de que el virus pueda diseminarse a otras especies aviares por lo que deben tomarse las precauciones necesarias para evitar el contacto con otras aves.

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

Si se administra la vacuna mediante nebulización, se debe usar equipo de protección personal que incluya gafas de seguridad y una mascarilla antipolvo o un casco con sistema de circulación de aire filtrado.

Puesta:

No usar en pavos durante el periodo de 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada no da lugar a reacciones adversas más graves de las observadas con la administración de una sola dosis.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente u otro componente recomendado 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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Julio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario

ATC VetCode: QI01CD01

Formatos:

Caja con 1 vial de 1.000 dosis

Caja con 1 vial de 2.000 dosis

Caja con 1 vial de 5.000 dosis

Cajas con 10 viales de 1.000 dosis.

Cajas con 10 viales de 2.000 dosis.

Cajas con 10 viales de 5.000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº Registro: 1378 ESP