

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Poulvac AE liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la encefalomiелitis aviar, cepa Calnek, sub-cepa AE-67, vivo, $10^{3,1} - 10^{5,5}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Liofilizado de color tostado a marrón.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de gallinas futuras ponedoras y reproductoras a partir de las 10 semanas de edad para proporcionar inmunidad pasiva para reducir la transmisión vertical del virus de la encefalomiелitis infecciosa aviar. Se ha demostrado que las gallinas reproductoras vacunadas son capaces de conferir inmunidad pasiva a sus progenies hasta 12 meses después de la vacunación, es decir, hasta el final del periodo de incubación.

5. Contraindicaciones

No vacunar aves por debajo de las 10 semanas de edad.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Para prevenir la diseminación de la vacuna desde los lotes vacunados a los lotes no vacunados, todas las aves no vacunadas presentes en la explotación deberán ser vacunadas al mismo tiempo.

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

Los animales vacunados no deben estar en contacto con animales no vacunados durante los 42 días siguientes a la vacunación.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las cuatro semanas anteriores al comienzo del 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:

La administración de una sobredosis de 10 veces la dosis normal no da lugar a reacciones adversas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro 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

Programa vacunal:

La vacuna debe administrarse en el agua de bebida.

Las aves no deben ser vacunadas antes de las 10 semanas de edad ni durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta.

Interrumpir el uso de cualquier medicación o agentes de limpieza administrados o utilizados en el agua de bebida al menos 24 horas antes de administrar la vacuna y no reiniciar su uso hasta transcurridas 24 horas después del consumo total del agua conteniendo la vacuna.

El agua usada para la administración de la vacuna no debe estar clorada. Proporcionar suficientes bebederos de manera que al menos dos tercios de las aves puedan beber al mismo tiempo. Lavar los bebederos con agua limpia no clorada. No utilizar desinfectantes. Dejar que se sequen al aire.

Apagar los bebederos automáticos. El agua disponible debe ser únicamente la que contenga la vacuna administrada a través de bebederos comunes. No administrar a través de tanques de medicación.

Para estimular la sed, privar a las aves de agua durante las 2 horas previas a la vacunación.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Retirar el tapón de goma y llenar hasta la mitad con agua fresca, limpia, no clorada. Colocar de nuevo el tapón ajustándolo bien y agitar el vial hasta conseguir la solución de la vacuna.

Utilizando un contenedor limpio, llenar aproximadamente dos tercios con agua fresca, limpia no clorada. Añadir leche en polvo. Usar 4 gramos de leche desnatada en polvo en el volumen final de agua que debe ser de 1 litro. Agitar hasta que se disuelva la leche desnatada en polvo. Primero hay que añadir la leche desnatada en polvo y disolverla. Después se añade la vacuna reconstituida en una proporción de 1 vial por cada 1000 pollitas (si se utiliza la presentación de 1000 dosis) o 1 vial por cada 2000 pollitas a vacunar (si se utiliza la presentación de 2000 dosis). Agitar de nuevo.

A continuación, añadir la mezcla al volumen final de agua de bebida, en una proporción de 1000 dosis de vacuna por cada 15 litros de agua de bebida. Nunca dar menos de 1 dosis de vacuna por ave. Distribuir el volumen final de la vacuna diluida en agua de forma homogénea entre los bebederos limpios. No colocar los bebederos bajo la luz solar directa. Reanudar la administración del agua normal sólo después de que se haya consumido toda el agua conteniendo la vacuna (suele tardar 1 hora).

9. Instrucciones para una correcta administración

Utilizar materiales limpios para la vacunación.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución 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

1834 ESP

1 x 1.000 dosis y 10 x 1.000 dosis.

1 x 2.000 dosis y 10 x .2000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

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

Estimular una inmunidad activa en gallinas para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie para reducir la transmisión vertical del virus de la encefalomiелitis aviar.