PROSPECTO

Poulvac NDW
Liofilizado para suspensión

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 que libera el lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. De Camprodón, s/nº,
Finca La Riba
17813 Vall de Bianya (Gerona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac NDW
Liofilizado para suspensión

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

Por dosis:
Sustancia activa:
Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa Ulster 2C……..≥ $10^{5.7}$ DIE_{50} *

* Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Una sola vacunación protege a los pollos de engorde ("broilers") hasta la 7ª semana de vida cuando han sido vacunados mediante nebulización entre los días 1 y 10 de edad.
La vacunación de pollitas (futuras ponedoras y reproductoras) mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal al día de edad, seguida por una revacunación mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida a las 3-4 semanas y a las 10 semanas de edad, proporciona una sólida protección frente a la enfermedad de Newcastle durante el periodo de crecimiento hasta las 18 semanas de edad.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES
No usar en aves enfermas o estresadas

6. REACCIONES ADVERSAS
Ninguna
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO
Aves (Pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
Administrar una dosis por ave según el siguiente programa vacunal:
- Pollos de engorde: vacunar mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal al día de edad
- Futuras ponedoras y reproductoras: vacunar y revacunar del siguiente modo:
    - 1 día de edad: administrar la vacuna mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal
    - 3-4 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida
    - 10 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida

La cantidad de agua (fresca y limpia) a usar depende del método de administración:
- Nebulización: 0,15 a 0,5 litros/1000 aves, dependiendo del equipo de nebulización y alojamiento de las aves
- Agua de bebida: dependiendo de la edad de las aves, tantos litros como la edad de las aves en días por cada 1000 aves hasta un máximo de 40 litros.
- Vía oculonasal: Diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril, administrando 50 ml/1000 aves

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN
Para la administración mediante nebulización de gota gruesa (> 50 µm) la distancia con el ave debe ser aproximadamente de 50 cm.
Para la administración mediante nebulización de gota fina (≤ 50 µm) la ventilación debe estar apagada y las entradas y salidas de aire deben estar cerradas durante la vacunación y durante al menos 20 minutos después.
Para la administración mediante instilación oculonasal hay que diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril y mantener la solución vacunal (una vez reconstituida) a temperatura fresca durante la vacunación (por ejemplo en hielo), para lo cual:
- llenar un pequeño gotero cada vez con la solución vacunal
- poner una gota en un ojo u orificio nasal
- mantener la cabeza del ave en una posición que impida que la gota pueda deslizarse y que haya suficiente tiempo para que se disperse en el ojo u orificio nasal
- los animales deben tragar durante la vacunación
- mantener un orificio nasal cerrado durante la instilación nasal y esperar hasta que se haya inhalado la gota

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC)
No congelar
Proteger de la luz
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Si la vacuna se administra mediante nebulización, usar un equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad y mascarilla.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves 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 se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 viales de 2000 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis
Caja con 10 viales de 10000 dosis
Es posible que no se comercialicen todo los formatos.
Uso veterinario -medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Nº Reg: 2508 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12