

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Poulvac NDW liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa Ulster 2C $\geq 10^{5.7}$ DIE₅₀ *

* Dosis infectiva 50% en embrión de polloD

Liofilizado de color blanquecino a crema.

3. Especies de destino

Pollos (Pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

4. Indicaciones 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.

5. Contraindicaciones

No usar en aves enfermas o estresadas.

6. Advertencias especiales

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

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en 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 se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a 10 dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 ($> 50 \mu\text{m}$) la distancia con el ave debe ser aproximadamente de 50 cm.

Para la administración mediante nebulización de gota fina ($\leq 50 \mu\text{m}$) 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. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener 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 caja o el vial.

Período de validez después de su disolución o 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 deshacerse de 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

Nº Reg: 2508 ESP

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 todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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.

Ctra. De Camprodón, s/nº,

Finca La Riba

17813 Vall de Bianya (Gerona)

España