

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Poultvac IB Primer liofilizado para suspensión vía oculanasal, vía oftálmica o administración en agua de bebida en pollos.

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H120, $10^{3,0}$ - $10^{5,4}$ DIE₅₀*

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa D274, $10^{3,0}$ - $10^{5,4}$ DIE₅₀*

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

Liofilizado de color blanquecino a crema.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos frente a la bronquitis infecciosa aviar para reducir la infección en el tracto respiratorio superior causada por las cepas H120 y D274 del virus de la bronquitis infecciosa

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados. Los ensayos de seguridad y de reversión a la virulencia han demostrado que la cepa vacunal es segura para los pollos. Se recomienda vacunar a todas las aves de un centro al mismo tiempo.

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

Si la vacuna se administra mediante nebulización, proteger los ojos mediante gafas de seguridad y la nariz y la boca mediante una mascarilla.

Como alternativa se puede usar un casco con circulación de aire filtrado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ninguna.

Aves en periodo de puesta:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario cuando se administra durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede administrarse a partir del día de edad mediante pulverización densa y colirio antes de la administración de Poulvac IB QX (donde esté autorizada) con un intervalo de 7 a 14 días entre ambas administraciones. Para el uso asociado, el establecimiento de la inmunidad se produce 21 días después de la vacunación con Poulvac IB QX para la protección frente a la cepa QX-like del VBI y el establecimiento de la inmunidad se produce a los 27 días después de la vacunación con Poulvac IB Primer frente al serotipo Massachusetts y las cepas D274-like del VBI.

También se ha establecido para el uso asociado con Poulvac IB QX, según lo detallado anteriormente, el establecimiento de la inmunidad a los 21 días después de la segunda vacunación frente a la Variante 2 (IS-1494-like) y cepas del serotipo 793B del VBI, como lo demuestra la reducción de los signos respiratorios causados por las cepas del VBI Variante 2 (IS-1494-like) y serotipo 793B (según lo evaluado por la actividad ciliar de los explantes traqueales). No se investigó la posible interferencia de los MDA en la eficacia frente a las cepas de los serotipos Variante 2 y 793B. Los parámetros de seguridad y los acontecimientos adversos no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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:

Tras la sobredosificación con una dosis doble de vacuna no se observan acontecimientos adversos diferentes a la reacción normal a la vacunación (síntomas respiratorios leves y transitorios descritos en el punto 7).

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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastorno del tracto respiratorio ¹

¹ Leve y transitorio.

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

Pauta vacunal:

- Pollos de engorde: Vacunar desde el primer día de vida
- Pollitas futuras ponedoras o pollitas futuras reproductoras: Vacunar desde el primer día de vida o durante la tercera o cuarta semana de edad, para la protección de pollitos jóvenes y como primovacuna. y posteriores vacunaciones con vacuna inactivada.
- Gallinas ponedoras o gallinas reproductoras: Vacunación desde el inicio de la puesta

Administrar una dosis por ave mediante nebulización, vía oculonasal o en el agua de bebida al día de edad. La cantidad de agua a usar depende del método de administración:

Nebulización: 0,15-0,5 litros/1000 aves, dependiendo del equipo disponible y del alojamiento de las aves.

Vía óculonasal: disolver el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril (50 ml/1000 aves).

Agua de bebida: dependiendo de la edad de las aves, se resuspenderá el liofilizado en tantos litros como la edad de las aves en días por cada 1000 aves hasta un máximo de 40 litros.

9. Instrucciones para una correcta administración

- Si la vacuna se administra mediante nebulización, ha de utilizarse un tamaño de gota gruesa ($\geq 50\mu\text{m}$ de diámetro). La distancia del extremo del nebulizador a la cabeza del ave debe ser aproximadamente de 50 cm.

- Para la administración mediante instilación óculonasal hay que mantener la solución vacunal a temperatura fresca durante la vacunación (por ejemplo, en hielo):

- llenar un pequeño gotero estéril cada vez con la solución vacunal.
- poner una gota (aproximadamente 0,05 ml) 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

- Si se administra en el agua de bebida, debería privarse a las aves de agua durante las 2 a 4 horas (pollos de engorde y pollitas, respectivamente) anteriores a la vacunación. Se recomienda añadir proteínas protectoras al agua, en forma de leche en polvo desnatada (2 g/l agua) o leche desnatada (1 l/50 litros de agua).

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.

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 la caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

2651 ESP

Formatos:

Caja con 10 viales de 1000 dosis.

Caja con 10 viales de 2500 dosis.

Caja con 10 viales de 5000 dosis.

Caja con 1 vial de 5000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

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, SL
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