

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

POULVAC IB QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa L1148: $10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀ *.

* DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Liofilizado de color blanquecino, beige.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos con el fin de reducir los signos respiratorios de la bronquitis infecciosa causados por las variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 63 días después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La cepa vacunal puede propagarse a aves en contacto durante un mínimo de 14 días después de la vacunación, por lo que se recomienda que se adopten medidas apropiadas para evitar el contacto entre pollos vacunados y no vacunados. Deben tomarse medidas de precaución para evitar la propagación a las aves silvestres. Se recomienda la limpieza y desinfección de las instalaciones después de la vacunación.

Esta vacuna únicamente debería utilizarse después de haberse establecido que las cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar son epidemiológicamente relevantes.

Es importante evitar la introducción del virus de la bronquitis infecciosa QX en instalaciones en las que cepas silvestres no estén presentes. La vacuna IB QX solo debería administrarse en incubadoras si hay medidas de control adecuadas que eviten la propagación del virus vacunal a aves que vayan a ser transportadas con grupos de aves no expuestas a cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

La vacuna ha demostrado proporcionar protección frente a cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa. La protección frente a otro tipo de cepas circulantes del virus de la bronquitis infecciosa aviar no ha sido investigada.

Puesto que la diferencia entre la dosis eficaz y la no eficaz es pequeña, administrar la dosis apropiada de forma cuidadosa.

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Vacunar a la vez a todos los pollos de una misma instalación.

Cuando se planea vacunar a futuras ponedoras o reproductoras de menos de 7 días de edad, se debe vacunar a los padres de la explotación con una vacuna IB para asegurar la protección con MDAs frente a IBV.

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

La reconstitución y la administración de la vacuna deben realizarse de forma cuidadosa. Evitar el contacto directo con el aerosol de la vacuna protegiendo la nariz y la boca con una mascarilla respiratoria y los ojos mediante gafas de seguridad. Lavar y desinfectar las manos después de su uso.

Aves en periodo de puesta:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada cuando se administra durante la puesta.

La eficacia del medicamento veterinario no ha sido demostrada cuando se administra durante la puesta.

La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede administrarse mediante pulverización densa tras la administración de Poulvac IB Primer (donde esté autorizada) a partir del día de edad mediante pulverización densa y colirio oculonasal 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 Primer 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 ni 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 dosis diez veces superior a la recomendada pueden observarse lesiones renales (palidez o lesiones microscópicas).

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)
signos respiratorios ¹

¹Generalmente son leves y duran pocos días.

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

Pollos de engorde: 1 dosis de vacuna desde 1 día de edad mediante vacunación por pulverización.

Futuras ponedoras o futuras reproductoras: 1 dosis de vacuna desde los 7 días de edad mediante vacunación por pulverización. La vacuna puede administrarse desde el primer día de edad a futuras ponedoras y reproductoras con MDAs frente a IBV.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario puede utilizarse con la mayoría de los equipos de pulverización. El equipo debe proporcionar pulverización gruesa (gotas de más de 100 µm). La distancia del extremo del pulverizador al ave dependerá del tipo de pulverizador utilizado. Se recomienda consultar las instrucciones del fabricante del pulverizador antes de su uso. Los volúmenes de resuspensión variarán en función del tipo de equipo de pulverización utilizado. El volumen de resuspensión utilizado para 1 dosis es de 0,15-0,5 ml.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el liofilizado, retirar el tapón de goma y sumergirlo en un recipiente de plástico que contenga 1 litro de agua limpia y fría. Llenar la mitad del vial con agua, poner el tapón y agitar hasta disolver cualquier resto de vacuna. Añadir el concentrado de la vacuna en el agua del tanque del pulverizador y mezclar vigorosamente.

Administrar a una tasa de una dosis de preparado vacunal por ave.

Tras la reconstitución, suspensión transparente o blanca opaca (dependiendo del volumen de disolvente utilizado).

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

No congelar.

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

2848 ESP

Caja de un vial o diez viales de 2.000, 5.000 o 10.000 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, 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 Camprodon, S/N
Vall de Bianya
17813 Gerona, España

17. Información adicional

Inmunización activa frente a las variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar cepa IB que causa bronquitis infecciosas en los pollos.