

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

POULVAC IB H120 liofilizado para suspensión para administración por vía oculonasal, vía oftálmica o en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120..... $10^{3,0-4,9}$ DIE₅₀ *

*DIE₅₀ = 50% dosis infectiva embrionaria.

Liofilizado de color blanquecino a crema.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos (broilers, futuras ponedoras o reproductoras) para reducir el efecto nocivo sobre la actividad ciliar resultante de la infección con el serotipo Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa (VBI) que se relaciona con el desarrollo de signos clínicos respiratorios.

Establecimiento de la inmunidad: 25 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar solo animales sanos.

Los anticuerpos de origen materno (MDA) pueden interferir con el desarrollo de la inmunidad activa. En aquellos casos en los que es posible que se haya producido una infección de campo reciente o la vacunación de las madres haya estimulado un elevado título de anticuerpos y, consecuentemente, un elevado título de anticuerpos de origen materno, el programa de vacunación debe establecerse de forma adecuada.

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

La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados. Se recomienda vacunar a todas las aves de una misma explotación al mismo tiempo.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad y mascarilla de polvo o un casco con circulación de aire filtrado al manipular el medicamento veterinario especialmente si la vacunación se administra mediante pulverización.

Las personas encargadas de atender a los pollos vacunados deberán seguir principios de higiene general (cambio de ropa, llevar guantes y botas de limpieza y desinfección).

Aves en periodo de puesta: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 sobredosificación con una dosis 10 veces superior a la recomendada no produce efectos adversos distintos a los mencionados en la sección "Acontecimientos adversos".

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 respiratorios¹

¹ Generalmente de carácter 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:

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

Para pollos a partir de un día de edad.

Administrar una dosis por pollo mediante pulverización densa, vía oftálmica o en el agua de bebida. La cantidad de agua a utilizar depende del método de administración. No administrar menos de 1 dosis por pollo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para administración por pulverización vía oculonasal):

El medicamento veterinario puede utilizarse con la mayoría de los equipos de pulverización. El equipamiento debe proporcionar pulverización densa (gotas entre 80 y 160 μm). La distancia del extremo del pulverizador al ave debe ser aproximadamente de 50 cm. Diluir y administrar una dosis de la vacuna reconstituida por ave, de acuerdo a las instrucciones del equipo de pulverización para la vacunación. Se recomienda utilizar 0,15-0,5 litros de agua por cada 1000 aves, dependiendo del equipo de pulverización. Durante la pulverización y durante unos 20 a 30 minutos, la ventilación debe apagarse o reducirse. Se recomienda atenuar las fuentes de luz para evitar perturbar a los animales.

Para administración por colirio (vía oftálmica):

Dependiendo del tipo de gotero utilizado, añadir 30-50 ml de agua desionizada por 1000 dosis (aves). Administrar en el ojo del animal una gota equivalente a una dosis de vacuna (0,03-0,05 ml dependiendo del volumen reconstituido). El agua desionizada debe estar a temperatura ambiente. Sostener el animal en una posición con el ojo hacia arriba de manera que permita que la gota de vacuna caiga en el ojo. Los pollos deben tragar durante la vacunación.

Para la administración en el agua de bebida (vía agua de bebida):

Retirar cualquier medicación del agua de bebida 24 horas antes de la vacunación. No debe utilizarse agua con elevado nivel de cloro libre. Como indicación general, si el cloro pudiera detectarse por el olor o el sabor del agua, el virus vivo atenuado podría desactivarse. En estos casos, se recomienda añadir medio litro de leche desnatada cada 20 litros de agua o leche desnatada en polvo en proporción de 2 g/litro de agua antes de añadir la vacuna.

Utilizar únicamente utensilios perfectamente limpios y libres de óxido y bebederos (preferentemente de plástico) libres de trazas de desinfectantes, detergentes, jabón, etc. Asegurarse de que la superficie de bebederos es suficientemente grande como para permitir que todos los pollos puedan acceder inmediatamente a la vacuna. No administrar agua no tratada hasta que se haya consumido toda la solución de la vacuna.

Para estimular la sed, debe privarse a los pollos de agua durante las 2 horas anteriores a la vacunación. Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el liofilizado, retirar el tapón de goma y sumergir el vial en un vaso medidor que contenga aproximadamente 1 litro de agua fría limpia. Rellenar la mitad del vial con agua, poner el tapón y agitar hasta disolver cualquier residuo de vacuna.

Incorporar y mezclar la vacuna concentrada en el volumen de agua de bebida necesario para un consumo aproximado de 2 horas.

Los requisitos aproximados de agua de bebida para la vacunación pueden calcularse a partir de la edad de los pollos. Utilizar tantos litros de agua como la edad de los pollos en días, por cada 1000 pollos, hasta un máximo de 40 litros por 1000 pollos. Distribuir uniformemente la vacuna diluida en los bebederos. No exponer el agua de bebida tratada con la vacuna a la luz solar.

La suspensión de la vacuna debe suministrarse de manera que los bebederos se rellenen, al menos, dos veces para asegurar una ingesta más generalizada.

Si se utilizan bebederos de chupete, asegurar que los tanques se rellenan de forma automática con la solución de la vacuna.

La vacuna podría utilizarse en un equipo de bebida automático. Sin embargo, el suministro general de agua sólo debe abrirse una vez que la solución de la vacuna haya sido consumida. Volver al suministro general de agua sólo una vez que el agua con la vacuna haya sido consumida.

Tras la reconstitución, suspensión transparente a blanca opaca (según el volumen de diluyente utilizado).

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Proteger de la luz.

No congelar.

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: 4 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

2953 ESP

Formatos:

La vacuna se suministra en cantidades de 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosis por vial en cajas de cartón de 1 o 10 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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 Gerona
España

17. Información adicional

Esta vacuna está destinada a estimular la inmunidad activa frente a la cepa Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV).