PROSPECTO:

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Liofilizado para suspensión para pollos

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
ESPAÑA
Tel.:+34 938495133
E-mail: laboratorios@calier.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARION

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Liofilizado para suspensión para pollos.

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

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:
Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV) vivo, cepa lentogénica NDV_HB1: 6.0 - 7.0 log10 DIE_{50}*

* DIE_{50} = dosis infectiva en embrión 50%: título vírico que causa infección en el 50% de los embriones inoculados con el virus.
Aspecto: pelet liofilizado de color beige.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos frente a la Enfermedad de Newcastle (ND) para reducir signos clínicos y mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad tras administración única:	3 semanas después de la 1ª vacunación
Establecimiento de la inmunidad tras la dosis de recuerdo:	3 semanas después de la 2ª dosis de vacuna.
Duración de la inmunidad en futuras ponedoras:	hasta 10 semanas de edad (después de 2 administraciones a día 1 y a día 21 respectivamente).
Duración de la inmunidad en pollos de engorde:	hasta 4 semanas de edad.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden notarse síntomas respiratorios leves muy frecuentemente en pollos vacunados a los 7-10 días después de la vacunación. Todos los síntomas desaparecen en 5 días aproximadamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 1 dosis / pollo

Esquema de vacunación:

Pollos de engorde: 1 vacunación desde el 1er día de vida
Futuras ponedoras: 1ª vacunación en el 1er día de vida y una administración de una dosis de recuerdo 3 semanas después.

Vías de administración: vía oculonasal, nebulización o administración en agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vías de administración: vía oculonasal, nebulización o administración en agua de bebida.
Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el pelet de vacuna se debe retirar el tapón de goma mientras el vial se encuentra sumergido en una jarra graduada de plástico que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. El concentrado de vacuna solubilizada debe ser añadida entonces al sistema de bebida (administración oral en agua de bebida), o al dispositivo de nebulización (nebulización de gota gruesa) o al cuentagotas (vía oculonasal).

Administración en agua de bebida:

1. El número deseado de dosis vacunales deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida calculada a partir del consumo previo de agua de los pollos que vayan a ser inmunizados.
2. El número de dosis deberá ser redondeado hacia arriba para bandadas más pequeñas y disuelto de acuerdo a este redondeo.
3. Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contienen residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.
4. Se deberá retirar a los pollos el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y temperatura del ambiente.
5. Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo por litro de agua de bebida calculada o leche desnatada (20 a 40 ml/litro de agua), antes de disolver la vacuna, para preservar la actividad del virus.
6. Se recomienda aumentar el número de bebederos durante la vacunación. Para asegurar que todos los animales tienen acceso al agua medicada, se aconseja mover a los pollos alrededor de los bebederos en los primeros minutos de la vacunación. No se deberá proporcionar agua fresca a los animales hasta que el agua medicada haya sido consumida completamente.
7. La vacuna deberá ser administrada a las aves inmediatamente después de su reconstitución.

Nebulización:

1. La vacuna deberá ser preferiblemente disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, preferiblemente no clorada y libre de iones metálicos.
2. La cantidad de agua necesaria para la nebulización depende de varios factores como la edad de los animales, alojamiento, temperatura, densidad animal y el equipo utilizado para nebulizar la vacuna. Utilizar solo agua destilada o no clorada.
3. El equipo de nebulización deberá estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes (utilizarlo solo para vacunación, preferiblemente)
4. El agua medicada con la vacuna deberá ser nebulizada uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando las aves estén sentadas juntas con luz tenue.
5. Para pollitos de 1 día de vida utilizar 250 ml para 1.000 pollos; para aves de más edad utilizar 500 ml para 1.000 aves y fijar la boquilla para que produzca gota gruesa.
   Para primovacunaciones en campo se recomienda nebulización de gota gruesa (tamaño de gota ≥ 100 µm) y para revacunaciones un tamaño de gota entre 50 – 80 µm (gota fina).
6. Apagar o reducir el aire acondicionado durante la administración y 20 - 30 minutos después, si es posible.

Vía oculonasal:

1. Para 1.000 aves, reconstituir el pelet liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril.

2. Utilizar un cuentagotas calibrado para aplicar gotas de 50 o 25 µl, dependiendo del tamaño de los animales. Se deberá aplicar una gota en un ojo o en una narina. En caso de disolución en 2 gotas, instilar una gota en un ojo y una gota en una de las narinas.

   En caso de pollitos desde 1 a 14 días de vida o razas más pequeñas se deberán utilizar gotas de 25 µl. En este caso se administrarán 2 gotas (una por cada ojo o narina).
   La tabla siguiente proporciona algunas recomendaciones para la administración oculonasal:

	EDAD Y TIPO DE ANIMAL	
	1-14 días de vida y razas más pequeñas	> 14 días de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamaño de la gota	25 µl	50 µl
Reconstitución	1 vial en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril	

   - Ruta nasal: Sujetar el cuentagotas verticalmente y permitir caer una gota de solución en una de las narinas del ave. El pico del pollo deberá mantenerse cerrado, cubriendo una narina, depositar la gota en la otra. No dejar ir al pollo hasta que haya inhalado la gota. Evitar cubrir la nariz del pollo con la punta del cuentagotas. Asegurarse de que la gota nasal ha sido inhalada.
   - Ruta ocular: la vacunación mediante gotas oftálmicas se realiza sujetando el cuentagotas en posición vertical y permitiendo caer en el ojo abierto del ave una gota completa de vacuna. Sujetar el ave hasta que la gota de vacuna desaparezca. Tener cuidado de no dañar la córnea con la punta del cuentagotas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

- Proteger la solución vacunal de los rayos directos del sol y de temperaturas superiores a 25°C.
- Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contienen residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.
- Utilizar todo el contenido de los envases abiertos en una única sesión.
- Preparar únicamente la cantidad de vacuna que pueda ser administrada en 2 horas.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales

– Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 10 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados.

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

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta 10 días. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, utilizar guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.
En caso de derrame en los ojos accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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/o 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 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 veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

No se han observado otros signos clínicos distintos a los mencionados en el punto 6. tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando las rutas recomendadas.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis
Caja de plástico con 10 viales de 1.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.
USO VETERINARIO