

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRIMUN NEWCASTLE HB1 liofilizado para suspensión para pollos.

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo, cepa Hitchner B1: 6.0 - 7.0 log₁₀ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = dosis infectiva en embrión 50%: título vírico que causa infección en el 50% de los embriones inoculados con el virus.

Pellet liofilizado de color beige.

3. Especies de destino

Pollos.

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Aves en periodo de puesta

No usar en aves en periodo de 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 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:

No se han observado otros signos clínicos distintos a los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos” tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando las rutas recomendadas.

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 frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Trastornos del tracto respiratorio leves*.
---	--

* a los 7-10 días después de la vacunación durante 5 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

1 dosis / animal por vía oculonasal, nebulización o administración en agua de bebida.

Esquema de vacunación:

Pollos de engorde: Una vacunación desde el primer día de vida

Futuras ponedoras: Primera vacunación en el primer día de vida y una administración de una dosis de recuerdo 3 semanas después.

9. Instrucciones para una correcta administración

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. La vacuna debe ser administrada a los pollos inmediatamente después de su reconstitución.

Proteger la solución vacunal de los rayos directos del sol y de temperaturas superiores a 25°C.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el pellet 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. 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.
3. Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo o 20 a 40 ml de leche desnatada por litro de agua de bebida calculada, antes de disolver la vacuna, para preservar la actividad del virus.
4. El número de bebederos deberá ser incrementado durante la vacunación para asegurar que todos los animales tienen acceso al agua medicada.

Nebulización:

1. 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 de nebulización utilizado.
2. La solución vacunal 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.
3. 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 primeras vacunaciones se recomienda usar nebulización con un tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$ y para revacunaciones un tamaño de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
4. Apagar o reducir el acondicionamiento durante la administración y 20 - 30 minutos después, si es posible.

Vía oculonasal:

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

Utilizar un cuentagotas calibrado para aplicar gotas dependiendo del tamaño de los animales. Se deberá aplicar una gota de 50 µl en un ojo o en una narina.

2. 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 gota en un ojo y una gota en una narina). La tabla siguiente proporciona algunas recomendaciones para la administración oculonasal:

Solución vacunal	Pollos de 1-14 días de vida y razas más pequeñas	Pollos > 14 días de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamaño de las gotas	25 µl	50 µl
Reconstitución	1 vial en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril	

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 (entre 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: 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

3565 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 5.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2026

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

ESPAÑA

Tel.: +34 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

ESPAÑA

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Polígono Industrial de León, Ed CEEI

24231 Onzonilla, (León)

ESPAÑA