

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRIMUN NEWCASTLE C30 Liofilizado para suspensión para pollos.

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) vivo, cepa NDV_CLS: 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)

Liofilizado para suspensión.

Aspecto: 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 los signos clínicos y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad:	3 semanas después de la 1ª vacunación.
Duración de la inmunidad en futuras ponedoras:	hasta 10 semanas de edad. (después de 2 administraciones, a día 1 y a día 21).
Duración de la inmunidad en pollos de engorde:	hasta 6 semanas de edad (después de 2 administraciones, a día 1 y a día 21).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

- Proteger la solución vacunal de la luz directa 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 sola sesión.
- Preparar únicamente la cantidad de vacuna que pueda ser administrada en 2 horas.

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos (MDA) puede interferir con el desarrollo de la inmunidad activa. Si es probable un alto título de anticuerpos debido a una infección de campo o una vacunación reciente de las madres y, por lo tanto, se espera un alto nivel de MDA en la progenie, el programa de vacunación deberá planearse consecuentemente.

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. Es recomendable vacunar todas las aves de una explotación al mismo tiempo.

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

NDV puede inducir conjuntivitis en humanos por contacto con los ojos. Por lo tanto, durante la vacunación mediante pulverización, se debe utilizar protección ocular e inhalatoria (mascarilla/visera). Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la aplicación.

En caso de derrame sobre los ojos accidental, aclare inmediatamente con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe seguir las normas generales de higiene (cambio de ropa, uso de guantes, limpieza y desinfección de botas) y tener especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la 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 el punto 6. tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando las vías recomendadas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

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

*Pueden aparecer por primera vez hasta 10 días después de la vacunación y durar hasta 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

Dosis: 1 dosis / pollo.

Esquema de vacunación:

Pollos de engorde y futuras ponedoras: 1ª vacunación en el 1º día de vida y administración de una 2ª dosis 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 pellet de vacuna, retirar el tapón de goma con el vial sumergido en una jarra de plástico graduada que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. El concentrado de vacuna solubilizada debe añadirse entonces al sistema de bebida (administración oral), o al dispositivo de nebulización (nebulización de gota gruesa) o al gotero (administración oculonasal).

Administración en agua de bebida:

1. El número de dosis vacunales deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida adecuada, calculada a partir del consumo previo de agua de las aves que vayan a ser inmunizadas.
2. El número de dosis deberá ser redondeado hacia arriba en bandadas pequeñas y disuelto acorde a ello.
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 o iones metálicos.
4. Se deberá retirar a las aves el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y la temperatura 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 todas las aves 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 disuelta, preferiblemente, en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría no clorada y libre de iones metálicos.

2. La cantidad de agua necesaria para la nebulización depende de varios factores, como edad de los animales, alojamiento, temperatura, densidad animal y 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, preferiblemente, solo para vacunación).
4. El agua medicada con la vacuna, deberá ser nebulizada uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando las aves estén sentadas juntas en una luz tenue.
5. Para pollitos de 1 día de vida, utilizar 250 ml para 1.000 aves; para aves de más edad, utilizar 500 ml para 1.000 aves y fijar la boquilla para que produzca gota gruesa.

Para primovacunas en campo, se recomienda gota gruesa (tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$), 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 ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir el pellet liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fresca no clorada y libre de iones metálicos.
2. Utilizar in gotero 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 administración de 2 gotas, instilar una gota en un ojo y una gota en una de las narinas.
En pollitos de 1 a 14 días de vida o de razas 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 ocular:

	EDAD Y TIPO DE ANIMAL	
	1-14 días de vida y razas 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 agua destilada estéril o agua fresca y limpia, no clorada y libre de iones metálicos.	

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

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.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3669 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

07/2025

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, fabricante responsable de la liberación del lote 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.
Polígono Industrial de León, Ed CEEI
24231 Onzonilla, (León)
España