

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRIMUN IB-ND DUO Liofilizado para suspensión para pollos.

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

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

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar vivo atenuado, cepa Massachusetts H120: 3.0 - 4.0 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: pastilla liofilizada 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) y el serotipo Massachusetts de la Bronquitis Infecciosa Aviar (IB) para reducir signos clínicos y 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 3 administraciones a día 1, semana 3 y semana 7 respectivamente).

Duración de la inmunidad en pollos de engorde:

hasta 6 semanas de edad (después de 2 administraciones a día 1 y semana 3)

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Proteger la solución vacunal de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25°C

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 18 días después de la vacunación. La cepa vacunal puede encontrarse en el ambiente al menos durante 18 días.

Las cepas vacunales NDV_HB1 e IBV_H120 pueden propagarse a aves en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de las cepas vacunales a los pollos no vacunados. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Es recomendable vacunar todos los pollos de una explotación al mismo tiempo.

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

El virus de la Enfermedad de Newcastle puede inducir conjuntivitis en humanos por contacto con los ojos. Por lo tanto, durante la vacunación por spray se debe utilizar protección para los ojos y anti-inhalación (mascarilla/visera). Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la aplicación.

En caso de derrame accidental en los ojos aclarar con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

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 4.6. Tras la administración de 10 veces la dosis utilizando las rutas recomendadas, en este caso los signos desaparecen al cabo de 10 días. Adicionalmente, se detectó ciliostasis completa tras la aplicación de una sobredosis.

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

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)	Alteraciones del tracto respiratorio*
---	---------------------------------------

*Pueden notarse a los 3-10 días después de la vacunación. Todos los síntomas desaparecen en 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: 1ª vacunación en el 1º día de vida y una administración de una 2ª dosis 3 semanas después.

Futuras ponedoras: 1ª vacunación en el 1º día de vida, administración de una 2ª dosis 3 semanas después y administración de una 3ª dosis 4 semanas después de la 2ª administración (en la 7ª semana).

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 la pastilla 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 en agua de bebida), o al dispositivo de nebulización (nebulización) o al gotero (vía oculonasal).

Preparación y administración de la vacuna:

- 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.

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 en bandadas 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 los animales 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 horizontalmente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando los animales estén sentados juntos 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 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 la pastilla liofilizada correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de agua destilada estéril.
2. Utilizar in gotero calibrado para aplicar gotas de 50 ó 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 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	

- Ruta nasal: Sujetar el gotero 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 gotero. Asegurarse de que la gota nasal ha sido inhalada.
- Ruta ocular: la vacunación mediante gotas oftálmicas se realiza sujetando el gotero 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 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.

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. 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

3742 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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassàr

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPAIN

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es