

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poultvac NDW liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa Ulster 2C $\geq 10^{5.7}$ DIE₅₀ *

* Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Manitol
gelatina
inositol
Hidrolizado enzimático de caseína

Liofilizado de color blanquecino a crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (Pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Una sola vacunación protege a los pollos de engorde (“broilers”) hasta la 7ª semana de vida cuando han sido vacunados mediante nebulización entre los días 1 y 10 de edad.

La vacunación de pollitas (futuras ponedoras y reproductoras) mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal al día de edad, seguida por una revacunación mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida a las 3-4 semanas y a las 10 semanas de edad, proporciona una sólida protección frente a la enfermedad de Newcastle durante el periodo de crecimiento hasta las 18 semanas de edad.

3.3 Contraindicaciones

No usar en aves enfermas o estresadas.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede

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

Si la vacuna se administra mediante nebulización, usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar una dosis por ave según el siguiente programa vacunal:

Pollos de engorde: vacunar mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal el primer día de vida.

Futuras ponedoras y reproductoras: vacunar y revacunar del siguiente modo:

- 1 día de edad: administrar la vacuna mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal.
- 3-4 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida.
- 10 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida.

La cantidad de agua (fresca y limpia) a usar depende del método de administración:

- **Nebulización:** 0,15 a 0,5 litros/1000 aves, dependiendo del equipo de nebulización y alojamiento de las aves. Para la administración mediante nebulización de gota gruesa ($> 50 \mu\text{m}$) la distancia con el ave debe ser aproximadamente de 50 cm. Para la administración mediante nebulización de gota fina ($\leq 50 \mu\text{m}$) la ventilación debe estar apagada y las entradas y salidas de aire deben estar cerradas durante la vacunación y durante al menos 20 minutos después

- **Agua de bebida:** dependiendo de la edad de las aves, tantos litros como la edad de las aves en días por cada 1000 aves hasta un máximo de 40 litros.

- **Vía oculonasal:** diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril, administrando 50 ml/1000 aves. Para la administración mediante instilación oculonasal hay que diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril y mantener la solución vacunal (una vez reconstituida) a temperatura fresca durante la vacunación (por ejemplo, en hielo), para lo cual:

- llenar un pequeño gotero cada vez con la solución vacunal
- poner una gota en un ojo u orificio nasal
- mantener la cabeza del ave en una posición que impida que la gota pueda deslizarse y que haya suficiente tiempo para que se disperse en el ojo u orificio nasal
- los animales deben tragar durante la vacunación
- mantener un orificio nasal cerrado durante la instilación nasal y esperar hasta que se haya inhalado la gota

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a 10 dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD06

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Enfermedad de Newcastle

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 7,5 ml de capacidad cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio. Cada vial contiene una pastilla liofilizada suficiente para 2000, 5000 o 10000 dosis dependiendo de la presentación.

Formatos:

Caja con 10 viales de 2000 dosis.
Caja con 10 viales de 5000 dosis.
Caja con 10 viales de 10000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2508 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/10/1993.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).