

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC ILT polvo y disolvente para colirio en suspensión para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de laringotraqueitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Salsbury 146 $\geq 10^{2.5}$ DIE₅₀ *

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Polvo</u>
Sacarosa
Fosfato de sodio, monobásico
Fosfato de potasio dibásico
Albúmina de suero bovino
<u>Disolvente</u>
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: polvo de color beige a marrón medio.

Disolvente: solución acuosa incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (Pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras).

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

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras y reproductoras para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos asociados con la infección por el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar.

3.3 Contraindicaciones

No usar en aves enfermas (excepto en caso de una vacunación de emergencia) o estresadas.

No usar simultáneamente con vacunas vivas frente a otras enfermedades respiratorias.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Todas las aves sin vacunar presentes en la misma nave deberán ser vacunadas al mismo tiempo.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Deberá prevenirse la difusión del virus vacunal de aves vacunadas a las no vacunadas.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Conjuntivitis ¹
---	----------------------------

¹ Transitorio, suele aparecer 4 días después de la administración y generalmente dura 3 días.

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

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con las vacunas inactivadas frente a la enfermedad de Newcastle, bronquitis infecciosa y enfermedad de Gumboro del mismo fabricante.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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

Vía oftálmica.

Posología: 1 dosis por animal entre los 10 días de edad y 3 semanas antes del comienzo de la puesta en pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

Retirar la cápsula de aluminio y el tapón de goma y proceder a la reconstitución de la vacuna rellenando el vial del polvo hasta aproximadamente la mitad con el disolvente proporcionado con la vacuna. Una vez disuelto el polvo, traspasar al vial del disolvente y agitar hasta obtener una mezcla uniforme.

Una vez reconstituida la vacuna, administrar una gota (aproximadamente 0,03 ml) en el ojo, manteniendo cerrado el pico, de forma que el ave esté forzada a inhalar una gota.

Apariencia del producto reconstituido: Suspensión opaca con tonalidad marrón claro.

Usar materiales de vacunación limpios.

No permitir que la vacuna sea expuesta al calor y/o luz solar directa.

El contacto con desinfectantes hace a la vacuna ineficaz.

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

Tras la administración de una dosis 10x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD08

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Laringotraqueítis Infecciosa Aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Polvo:

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

Disolvente:
Proteger de la luz.
No refrigerar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo: viales de vidrio tipo I borosilicados de 6 ml de capacidad, con tapones de caucho butilo y sellados con cápsulas de aluminio que contiene 1000 dosis.

Disolvente: vial de polietileno de 30 ml de capacidad cerrado con un tapón de caucho butilo y sellado con cápsula de aluminio que contiene 30 ml.

Formatos:

Caja con 10 viales de disolvente (30 ml) con una caja con 10 viales de polvo en su interior (1000 dosis).
Caja con 1 vial de disolvente (30 ml) con una caja con 1 vial de polvo en su interior (1000 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

2518 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 febrero 2012

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

01/2025

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>).