

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC IB QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa L1148: $10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀ *.

* DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
|--|

| |
|-----------|
| D-manitol |
|-----------|

| |
|----------|
| Gelatina |
|----------|

| |
|--------------|
| Mio-Inositol |
|--------------|

| |
|---------|
| Peptona |
|---------|

| |
|-----------------------|
| Agua para inyectables |
|-----------------------|

Liofilizado de color blanquecino, beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

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

Para la inmunización activa de pollos con el fin de reducir los signos respiratorios de la bronquitis infecciosa causados por las variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 63 días después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

La cepa vacunal puede propagarse a aves en contacto durante un mínimo de 14 días después de la vacunación, por lo que se recomienda que se adopten medidas apropiadas para evitar el contacto entre pollos

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

vacunados y no vacunados. Deben tomarse medidas de precaución para evitar la propagación a las aves silvestres.

Se recomienda la limpieza y desinfección de las instalaciones después de la vacunación.

Esta vacuna únicamente debería utilizarse después de haberse establecido que las cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar son epidemiológicamente relevantes.

Es importante evitar la introducción del virus de la bronquitis infecciosa QX en instalaciones en las que cepas silvestres no estén presentes. La vacuna IB QX solo debería administrarse en incubadoras si hay medidas de control adecuadas que eviten la propagación del virus vacunal a aves que vayan a ser transportadas con grupos de aves no expuestas a cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

La vacuna ha demostrado proporcionar protección frente a cepas variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa. La protección frente a otro tipo de cepas circulantes del virus de la bronquitis infecciosa aviar no ha sido investigada.

Puesto que la diferencia entre la dosis eficaz y la no eficaz es pequeña, administrar la dosis apropiada de forma cuidadosa.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Vacunar a la vez a todos los pollos de una misma instalación.

Cuando se planea vacunar a futuras ponedoras o reproductoras de menos de 7 días de edad, se debe vacunar a los padres de la explotación con una vacuna IB para asegurar la protección con MDAs frente a IBV.

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

La reconstitución y la administración de la vacuna deben realizarse de forma cuidadosa. Evitar el contacto directo con el aerosol de la vacuna protegiendo la nariz y la boca con una mascarilla respiratoria y los ojos mediante gafas de seguridad. Lavar y desinfectar las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

| | |
|--|-----------------------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Signos respiratorios ¹ |
|--|-----------------------------------|

¹Generalmente son leves y duran pocos 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada cuando se administra durante la puesta. La eficacia del medicamento veterinario no ha sido demostrada cuando se administra durante la puesta. La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Programa vacunal:

Pollos de engorde: 1 dosis de vacuna desde 1 día de edad mediante vacunación por pulverización.

Futuras ponedoras o futuras reproductoras: 1 dosis de vacuna desde los 7 días de edad mediante vacunación por pulverización. La vacuna puede administrarse desde el primer día de edad a futuras ponedoras y reproductoras con MDAs frente a IBV.

Administración

El medicamento veterinario puede utilizarse con la mayoría de los equipos de pulverización. El equipo debe proporcionar pulverización gruesa (gotas de más de 100 μm). La distancia del extremo del pulverizador al ave dependerá del tipo de pulverizador utilizado. Se recomienda consultar las instrucciones del fabricante del pulverizador antes de su uso. Los volúmenes de resuspensión variarán en función del tipo de equipo de pulverización utilizado. El volumen de resuspensión utilizado para 1 dosis es de 0,15-0,5 ml. Retirar la cápsula de aluminio del vial de la vacuna. Para disolver el liofilizado, retirar el tapón de goma y sumergirlo en un recipiente de plástico que contenga 1 litro de agua limpia y fría. Llenar la mitad del vial con agua, poner el tapón y agitar hasta disolver cualquier resto de vacuna. Añadir el concentrado de la vacuna en el agua del tanque del pulverizador y mezclar vigorosamente.

Administrar a una tasa de una dosis de preparado vacunal por ave.

Tras la reconstitución, suspensión transparente o blanca opaca (dependiendo del volumen de disolvente utilizado).

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

Tras la sobredosificación con dosis diez veces superior a la recomendada pueden observarse lesiones renales (palidez o lesiones microscópicas).

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: QI01AD07

Para estimular la inmunidad activa frente a cepas variantes QX del virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar.

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: 18 meses

Período de validez después de su 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 cristal cerrados con tapones de goma de clorobutilo y sellados con una tapa con reborde de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 2.000 dosis

Caja con 1 vial de 5.000 dosis

Caja con 1 vial de 10.000 dosis

Caja con 10 viales de 2.000 dosis.

Caja con 10 viales de 5.000 dosis.

Caja con 10 viales de 10.000 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 se 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

2848 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 julio 2013

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

02/2023

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>).