

PROSPECTO:

INMUGAL NEWCASTLE AVIAR emulsión inyectable para aves

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 209 907

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL NEWCASTLE AVIAR emulsión inyectable para aves

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C $\geq 50 PD_{50}^*$

* PD_{50} : dosis protectora 50% en embrión de pollo.

Adyuvantes:

-Monooleato de Sorbitan GG (Massocare SMO): 0,32 ml

-Aceite mineral (Marcol 52): 0,025 ml

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de aves (pollos de reposición: gallinas futuras ponedoras y reproductoras) para prevenir la infección por el virus de la Enfermedad de Newcastle.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales débiles o enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de reposición)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 0,5 ml por ave cualquiera que sea su edad.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Vía de administración: intramuscular, en los músculos de la pechuga o la cara posterior del muslo.

Edad de vacunación: 15-18 semanas de vida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es importante que la vacuna se inyecte con cuidado y sin excesiva rapidez.

Agitar antes de usar.

Antes de ser aplicada la vacuna debe alcanzar la temperatura de la sala donde se realiza la vacunación (18-20°C).

Se evitará la inyección intravenosa o en los tendones o en sus proximidades.

10. TIEMPO 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).

No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede

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

La cepa vacunal puede propagarse. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal de una explotación a otra. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, ropa y calzado (de una explotación a otra).

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo y, en casos excepcionales, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso, la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Puesta:

No usar en aves durante la 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

No provoca ninguna reacción adversa al administrar el doble de la dosis recomendada, distintas a las citadas en el punto 6.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml (100 dosis)

Caja con 1 vial de 250 ml (500 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

Nº Reg 3032 ESP