

B. PROSPECTO

POULVAC MAREK CVI suspensión y disolvente para suspensión 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:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta. Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya – Girona

ó
Zoetis Belgium, SA
Rue Laid Burniat 1.
Louvain-la-Neuve.
B-1348 Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POULVAC MAREK CVI suspensión y disolvente para suspensión inyectable para aves

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Marek, vivo atenuado, cepa CVI 988, células asociadas: $\geq 10^{2.4}$ DICC₅₀ *

* (Equivalente a 250 DICC₅₀ (Dosis infectiva al 50% en cultivo celular)).

Excipientes:

Fenolsulfonftaleína (Rojo fenol)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras reproductoras y ponedoras para prevenir la infección frente a la enfermedad de Marek a partir del primer día de edad.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Con la información disponible hasta el momento no se han evidenciado reacciones adversas. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y pollitas futuras reproductoras y ponedoras).

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

Administrar una dosis de 0,2 ml por ave, por vía intramuscular en el muslo, o subcutánea en la parte posterior del cuello.

Reconstituir la ampolla de 2000 dosis con 400 ml de disolvente, la ampolla de 4000 dosis con 800 ml de disolvente y la ampolla de 5000 dosis con 1000 ml de diluyente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Sacar el contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas que se vayan a utilizar en la hora siguiente.
- La preparación de la vacuna se planificará antes de coger las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de diluyente necesaria. No hay información disponible sobre el número de dosis en las ampollas una vez que se retiran de la varilla. Debe tenerse especial cuidado para evitar las mezclas de ampollas con diferentes números de dosis y utilizar el diluyente correcto.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua tibia a 27-37 °C
- Abrir las ampollas después de la descongelación completa del hielo. Para ello mantener las ampollas con el brazo extendido en el momento de su apertura para evitar cualquier riesgo de lesión en caso de fractura de alguna de ellas
- En una jeringa estéril de 10 ml, aspirar el contenido de una ampolla de vacuna enseguida después de su apertura
- Transferir la suspensión al envase de disolvente
- Aspirar en la jeringa aproximadamente 2 ml del contenido del envase de disolvente
- Enjuagar la ampolla con estos 2 ml, y luego transferir el líquido de enjuague al envase de disolvente
- Repetir esta operación de enjuague 1 o 2 veces
- La vacuna diluida así preparada, es homogeneizada por agitación suave: entonces ya está lista para su empleo
- Agitar de vez en cuando el envase con la vacuna diluida, a fin de homogeneizar la suspensión vacunal durante la operación de vacunación
- Utilizar preferiblemente jeringas automáticas de 1 ml equipadas con agujas de 21G x 1" (0.8 x 2,5 cm)

- Regular la jeringa y poner atención a que el volumen de la dosis se mantenga en 0,2 ml en el curso de la operación

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Vacuna: Conservar y transportar congelado a -196°C en nitrógeno líquido

Poulvac Solvent: Conservar a 25°C o menos. Proteger de la luz.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Poulvac Marek CVI: 18 meses

Poulvac Solvent (viales de vidrio): 18 meses

Poulvac Solvent (bolsas de plástico): 24 meses

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 a los animales

Para evitar todos los riesgos posibles al trabajar con nitrógeno líquido, y/o explosión de las ampollas de vidrio usar un equipo de protección personal consistente en guantes, protección facial o gafas y ropas que cubran la piel al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de 10 veces la dosis habitual no se han observado reacciones adversas.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar 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

12/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Poulvac Marek CVI:

Naturaleza: ampollas de vidrio hidrolítico tipo I selladas por fusión.

Contenido: 2000, 4000 o 5000 dosis

Las ampollas se almacenan en una varilla en recipientes de nitrógeno líquido (5 ampollas por varilla). La presentación de la dosis se muestra en la extremidad de cada varilla.

Poulvac Solvent: viales de vidrio tipo II borosilicatados de 200 ml, con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Bolsas de plástico de PVC y polipropileno conteniendo 200 ml, 400 ml, 800 ml y 1000 ml.

Formatos:

Suspensión:

Contenedor de nitrógeno líquido con ampollas de 2000, 4000 o 5000 dosis.

Poulvac Solvent:

Caja de cartón conteniendo 1 vial o 1 bolsa de plástico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.