

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL V.P. LA SOTA
Liofilizado para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa La Sota $\geq 10^6$ DIE₅₀ *

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves, (Pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la infección por el virus de la Enfermedad de Newcastle

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales durante su uso

Precauciones para su uso en animales

No procede

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

Si se emplean aerosoles de la vacuna, se aconseja que los operadores lleven una máscara eficaz y gafas protectoras, por la posibilidad de producirse conjuntivitis.

Se deben adoptar medidas adecuadas para evitar que el personal transmita agentes específicos de la patología avícola de una explotación a otra (uso de guantes y cambio de ropa y calzado de una explotación a otra).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La reacción post-vacunal es ligera, reacción respiratoria extremadamente débil (tos, estornudo y lacrimo), en las primovacunaciones y prácticamente nula en las revacunaciones

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacciones 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.

4.9 Posología y modo de administración

Una dosis por ave cualquiera que sea la edad.

Primovacunaciones en aves de más de 21 días de edad, a excepción de gallinas en puesta, y revacunaciones de urgencia

Pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras a partir de la tercera semana de edad a excepción de aves de puesta.

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

Administración en el agua de bebida: Privar de agua de bebida a las aves durante algunas horas (de 2 a 4). Disolver el contenido de los viales en el agua de bebida. El número de dosis se elegirá en función del número de animales que vayamos a inmunizar. Administrar la vacuna a primera hora de la mañana, evitando el contacto de los rayos solares con los bebederos. La vacuna se diluirá con arreglo a la edad de las aves. La cantidad de agua que suelen necesitar con este método de vacunación es la siguiente:

Aves de 3-8 semanas de edad: 20-30 ml/ave

Aves de más edad: 40 ml/ave

La adición de leche fresca, a partes iguales con el agua, aumenta la estabilidad de la vacuna.

Cuando la vía de administración elegida en la explotación es la vía oral, en el agua de bebida, hay que tener en cuenta que la viabilidad de la vacuna puede verse afectada de forma negativa por las altas temperaturas, cloro en el agua, suciedad, materia orgánica como restos de comida y heces, agua con flúor y otros factores no específicos.

Utilizar agua potable desprovista de detergentes y desinfectantes, en suficientes bebederos limpios para que todas las aves puedan beber a la vez, cuando la vía de administración sea el agua de bebida.

Vía oculonasal: Disolver la vacuna en agua destilada, de forma que alcancemos una concentración de una dosis por gota (1 ml contiene de 20-25 gotas dependiendo del tipo de gotero). Cargar el gotero y depositar una gota de la suspensión vacunal en el ojo o en la fosa nasal. Mantener la cabeza del ave en la posición adecuada unos segundos hasta que la suspensión vacunal haya impregnado la mucosa.

Nebulización: Disolver cada 1000 dosis de la vacuna liofilizada en 1-1,5 litros de agua desprovista de detergentes y desinfectantes. Cargar el nebulizador con la suspensión vacunal. Aplicar directamente sobre los pollitos colocando el aparato verticalmente y a unos 60 cm de distancia, procurando distribuir la vacuna uniformemente, o según las instrucciones del equipo a utilizar. Es aconsejable usar gota gruesa ($\geq 50 \mu\text{m}$) en las primovacunas. En las revacunaciones, puede usarse gota fina ($\leq 50 \mu\text{m}$)

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

Administrando 10 dosis de la vacuna no provoca efectos adversos distintos a los observados tras la administración de una dosis.

4.11 Tiempo de espera.

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo terapéutico: vacunas víricas vivas aviares frente a la enfermedad de Newcastle/paramyxovirus; código ATCvet: QI01AD06.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrógenofosfato de sodio dodecahidratado
Dihidrógenofosfato de potasio
Betaciclodextrinas
Lactosa-1- hidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre +2°C y +8°C)
Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro incoloro de tipo I de 2 ml y tapones de goma butílica, según Farmacopea Europea, fijados a la boca mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 10 viales de 2 ml de capacidad conteniendo 1000 dosis cada uno.

6.6 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.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Ovejero S.A.U.
Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León. España.
Tel: +34 987 218 810
Fax: +34 987 209 907
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2456 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/6/1974
Fecha de la renovación: 10/02/2012

FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Abril 2024

INFORMACIÓN FINAL

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**