

PROSPECTO:

INMUGAL V.P. LA SOTA

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:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

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 V.P. LA SOTA

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

Por dosis:

Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa La sota

$\geq 10^6$ DIE₅₀ *

*Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

7. ESPECIES DE DESTINO

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

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

Una dosis por ave cualquiera que sea su edad.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

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

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 primovacunaciones. En las revacunaciones, puede usarse gota fina ($\leq 50 \mu\text{m}$).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre +2 °C y +8 °C)

Proteger de la luz

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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).

Uso durante la gestación, la lactancia o la 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

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

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 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 10 viales de 1.000 dosis.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº Reg 2456 ESP