

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

### Principio activo:

Herpesvirus vivo de pavo, cepa HVT-IBD-ND (asociado a células), que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa y el gen de la proteína F del virus de la enfermedad de Newcastle: 3558-16900 UFP\*.

\*UFP: unidades formadoras de placas.

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Concentrado:</b>                                            |
| Dimetil sulfoxido                                              |
| Suero bovino de ternero                                        |
| L-glutamina                                                    |
| DMEM                                                           |
| <b>Disolvente:</b>                                             |
| Sacarosa                                                       |
| Fosfato dihidrógeno de potasio                                 |
| Fosfato dipotásico                                             |
| Peptona (NZ Amina)                                             |
| Rojo fenol                                                     |
| Agua para preparaciones inyectables                            |

Concentrado: concentrado de color naranja claro a rosa claro.

Disolvente: líquido rojo claro.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

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

Para la inmunización activa de pollos de un día y huevos de gallina embrionados de 18-19 días para  
- reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de Marek (MD);

- reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD) y
- reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND).

Establecimiento de la inmunidad: MD: 9 días después de la vacunación *in ovo* y vía subcutánea  
 IBD: 21 días después de la vacunación *in ovo* y 14 días vía subcutánea  
 ND: 24 días después de la vacunación *in ovo* y 21 días vía subcutánea

Duración de la inmunidad: MD: una sola vacunación es suficiente para proporcionar protección durante todo el periodo de riesgo  
 IBD: 63 días de edad  
 ND: 63 días de edad

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pollos con niveles muy elevados de anticuerpos derivados de la madre (MDAs) frente a IBVD, cuando se vacunan con este medicamento veterinario, pueden tener una tasa reducida de protección frente a la infección por IBVD (en comparación con los pollos vacunados seronegativos) durante el período en que disminuyen los MDAs. No obstante, la tasa de protección sigue siendo significativamente superior desde el punto de vista estadístico en los pollos vacunados en comparación con los no vacunados con MDAs.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

La cepa de la vacuna puede ser excretada por los pollos vacunados durante un máximo de 6 semanas después de la vacunación y tiene el potencial de propagarse a los pavos y, de forma muy limitada, a los pollos. Los ensayos de seguridad (incluidos los estudios de reversión a la virulencia en pollos) han demostrado que la cepa es segura para pavos y pollos. No obstante, para evitar la propagación de la cepa vacunal, deben tomarse medidas de precaución, como seguir los principios generales de higiene y tener especial cuidado al manipular los desechos animales y los materiales de la cama de los pollos vacunados recientemente.

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

El nitrógeno líquido puede causar graves quemaduras por congelación y las ampollas durante la descongelación pueden explotar ocasionalmente como resultado de cambios bruscos de temperatura. Por lo tanto, los contenedores de nitrógeno líquido y las ampollas de la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente formado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, protección facial o gafas de seguridad y ropa que cubra la piel al manipular el medicamento veterinario y se empieza a retirar del nitrógeno líquido.

Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Pollos y huevos embrionados de gallina:

Ninguno conocido.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

### **3.8 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

La vacuna se administra a los pollos por inyección subcutánea en el cuello o por inyección *in ovo*.

Una única inyección de 0,2 ml por pollo el día de eclosión, por vía subcutánea.

Una única inyección de 0,05 ml por huevo de gallina a los 18-19 días de embrionación, por vía *in ovo*.

#### Preparación de la vacuna:

La preparación de la vacuna se planificará antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará primero la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesaria. No se dispone de información sobre el número de dosis de las ampollas una vez extraídas de la varilla. Hay que tener especial cuidado para evitar mezclar ampollas con diferente número de dosis y utilizar el volumen correcto de disolvente (Poulvac Solvent).

Para uso subcutáneo, reconstituir cada 2.000 dosis con 400 ml de Poulvac Solvent y cada 4.000 dosis con 800 ml de Poulvac Solvent. Para uso *in ovo*, reconstituir cada 2.000 dosis con 100 ml de Poulvac Solvent y cada 4.000 dosis con 200 ml de Poulvac Solvent. El disolvente debe estar a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) en el momento de la mezcla con la vacuna.

Se proporcionan tablas generales para los ejemplos de dilución para las ampollas de 2.000 y 4.000 dosis tanto para la administración subcutánea como *in ovo*:

| <b>Bolsa de Poulvac Solvent</b> | <b>Numero de ampollas de vacuna para uso subcutáneo</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Bolsa de disolvente de 400 ml   | 1 ampolla de 2.000 dosis                                |
| Bolsa de disolvente de 800 ml   | 2 ampollas de 2.000 dosis                               |
| Bolsa de disolvente de 800 ml   | 1 ampolla de 4.000 dosis                                |

| <b>Bolsa de Poulvac Solvent</b> | <b>Numero de ampollas de vacuna para uso <i>in ovo</i></b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Bolsa de disolvente de 200 ml   | 2 ampollas de 2.000 dosis                                  |
| Bolsa de disolvente de 400 ml   | 4 ampollas de 2.000 dosis                                  |
| Bolsa de disolvente de 400 ml   | 2 ampollas de 4.000 dosis                                  |
| Bolsa de disolvente de 800 ml   | 4 ampollas de 4.000 dosis                                  |
| Bolsa de disolvente de 1.000 ml | 5 ampollas de 4.000 dosis                                  |

La reconstitución debe realizarse en condiciones asépticas. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes, lleve manga larga y utilice una careta o gafas protectoras.

Se recomienda manipular un máximo de 5 ampollas a la vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), las restantes deben volver a colocarse inmediatamente en la varilla dentro del contenedor de nitrógeno líquido.

Sacar la(s) ampolla(s) de vacuna(s) del contenedor de nitrógeno líquido y descongelar la vacuna sumergiéndola en agua a 25 °C – 30 °C, mientras se agita(n) suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. En cuanto la vacuna de la ampolla esté completamente descongelada, sáquela del agua, séquela y rómpala por el cuello.

Una vez abierta, extraer lentamente el contenido total de la ampolla con cuidado en una jeringa desechable estéril de 10 ml con una aguja de calibre 18. Introducir lentamente unos 8 ml de Poulvac Solvent en la jeringa. Girar la jeringa de 5 a 10 veces para mezclar bien el contenido. Transferir lentamente un pequeño volumen de la mezcla a la ampolla de vacuna vacía para enjuagar la ampolla y retirar esta pequeña cantidad de nuevo a la jeringa.

Transferir cuidadosamente todo el contenido de la jeringa a la bolsa de Poulvac Solvent. Retirar la jeringa e invertir la bolsa de disolvente unas 10 veces para mezclar la vacuna. La vacuna ya está lista para su uso.

La vacuna lista para usar es un líquido rojo, ligeramente opalescente.

En caso de que se utilice un equipo automatizado para la administración *in ovo* o subcutánea, el equipo debe calibrarse para garantizar que se administra la dosis correcta a cada huevo o pollo. Deben seguirse las instrucciones de uso de este dispositivo.

La bolsa con la vacuna debe agitarse suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanezca homogénea y que se administre el título correcto del virus vacunal.

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

No se observaron síntomas tras la administración de una dosis 10 veces mayor de la vacuna.

### **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**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD16**

La vacuna contiene un herpesvirus de pavo (HVT) recombinante vivo asociado a células que expresa la proteína VP2 del virus IBD y proteína de fusión del virus ND. La vacuna induce inmunidad activa frente a MD, IBD (enfermedad de Gumboro) y ND en pollos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez del disolvente (Poulvac Solvent) acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 2 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

#### Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (o fase vapor) a -150 °C o menos.

#### Poulvac Solvent:

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

#### Concentrado:

Ampolla de vidrio de tipo I que contiene 2.000 o 4.000 dosis de la vacuna.

Las ampollas se almacenan en contenedores de crioconservación dentro de una varilla. La presentación de las dosis se presenta en la extremidad de cada varilla.

Poulvac Solvent:

Bolsa de plástico de polipropileno y policloruro de vinilo (PVC) que contiene 200 ml, 400 ml, 800 ml y 1.000 ml.

El disolvente se envasa por separado de las ampollas.

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 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 Belgium

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/24/324/001 (2.000 dosis)

EU/2/24/324/002 (4.000 dosis)

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23/01/2025.

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

{MM/AAAA}

**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>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>AMPOLLAS 2.000 DOSIS</b> |
|-----------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>AMPOLLAS 4.000 DOSIS</b> |
|-----------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b> |
|----------------------------------------------------|

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b> |
|---------------------------------------------------------|

HVT-IBD-ND

2000

4000

(el número de dosis por ampolla se indica en el extremo de cada varilla que contiene la ampolla y no en la ampolla)

|                          |
|--------------------------|
| <b>3. NÚMERO DE LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

|                              |
|------------------------------|
| <b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|------------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE**

**(PRIMARIO) BOLSA DE DISOLVENTE DE 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1.000 ML**

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1.000 ml

**2. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto administrado con la vacuna antes de usar.

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a 25 °C o menos.

Proteger de la luz.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

*Logo compañía*

**7. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

### 2. Composición

Cada dosis (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

#### Principio activo:

Herpesvirus vivo de pavo, cepa HVT-IBD-ND (asociado a células), que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa y el gen de la proteína F del virus de la enfermedad de Newcastle: 3558-16900 UFP\*.

\*UFP: unidades formadoras de placas.

Concentrado: concentrado de color naranja claro a rosa claro.

Disolvente: líquido rojo claro.

### 3. Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de un día y huevos de gallina embrionados de 18-19 días para

- reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de Marek (MD);
- reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD) y
- reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND).

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Establecimiento de la inmunidad: | MD: 9 días después de la vacunación <i>in ovo</i> y vía subcutánea<br>IBD: 21 días después de la vacunación <i>in ovo</i> y 14 días vía subcutánea<br>ND: 24 días después de la vacunación <i>in ovo</i> y 21 días vía subcutánea |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                           |                                                                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Duración de la inmunidad: | MD: una sola vacunación es suficiente para proporcionar protección durante todo el periodo de riesgo<br>IBD: 63 días de edad<br>ND: 63 días de edad |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pollos con niveles muy elevados de anticuerpos derivados de la madre (MDAs) frente a IBDV, cuando se vacunan con este medicamento veterinario, pueden tener una tasa reducida de protección frente a la infección por IBDV (en comparación con los pollos vacunados seronegativos) durante el período en que disminuyen los MDAs. No obstante, la tasa de protección sigue siendo significativamente superior desde el punto de vista estadístico en los pollos vacunados en comparación con los no vacunados con MDAs.

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

La cepa de la vacuna puede ser excretada por los pollos vacunados durante un máximo de 6 semanas después de la vacunación y tiene el potencial de propagarse a los pavos y, de forma muy limitada, a los pollos. Los ensayos de seguridad (incluidos los estudios de reversión a la virulencia en pollos) han demostrado que la cepa es segura para pavos y pollos. No obstante, para evitar la propagación de la cepa vacunal, deben tomarse medidas de precaución, como seguir los principios generales de higiene y tener especial cuidado al manipular los desechos animales y los materiales de la cama de los pollos vacunados recientemente.

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

El nitrógeno líquido puede causar graves quemaduras por congelación y las ampollas durante la descongelación pueden explotar ocasionalmente como resultado de cambios bruscos de temperatura. Por lo tanto, los contenedores de nitrógeno líquido y las ampollas de la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente formado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, protección facial o gafas de seguridad y ropa que cubra la piel al manipular el medicamento veterinario y se empiece a retirar del nitrógeno líquido.

Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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:

No se observaron síntomas tras la administración de una dosis 10 veces mayor de la vacuna.

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

## 7. Acontecimientos adversos

Pollos y huevos embrionados de gallina:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

La vacuna se administra a los pollos por inyección subcutánea en el cuello o por inyección *in ovo*.

Una única inyección de 0,2 ml por pollo el día de eclosión, por vía subcutánea.

Una única inyección de 0,05 ml por huevo de gallina a los 18-19 días de embrionación, por vía *in ovo*.

### Preparación de la vacuna:

La preparación de la vacuna se planificará antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido y se calculará primero la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesaria. No se dispone de información sobre el número de dosis de las ampollas una vez extraídas de la varilla. Hay que tener especial cuidado para evitar mezclar ampollas con diferente número de dosis y utilizar el volumen correcto de disolvente (Poulvac Solvent).

Para uso subcutáneo, reconstituir cada 2.000 dosis con 400 ml de Poulvac Solvent y cada 4.000 dosis con 800 ml de Poulvac Solvent. Para uso *in ovo*, reconstituir cada 2.000 dosis con 100 ml de Poulvac Solvent y cada 4.000 dosis con 200 ml de Poulvac Solvent. El disolvente debe estar a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) en el momento de la mezcla con la vacuna.

Se proporcionan tablas generales para los ejemplos de dilución para las ampollas de 2.000 y 4.000 dosis tanto para la administración subcutánea como *in ovo*:

| Bolsa de Poulvac Solvent      | Numero de ampollas de vacuna para uso subcutáneo |
|-------------------------------|--------------------------------------------------|
| Bolsa de disolvente de 400 ml | 1 ampolla de 2.000 dosis                         |
| Bolsa de disolvente de 800 ml | 2 ampollas de 2.000 dosis                        |
| Bolsa de disolvente de 800 ml | 1 ampolla de 4.000 dosis                         |

| Bolsa de Poulvac Solvent        | Numero de ampollas de vacuna para uso <i>in ovo</i> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Bolsa de disolvente de 200 ml   | 2 ampollas de 2.000 dosis                           |
| Bolsa de disolvente de 400 ml   | 4 ampollas de 2.000 dosis                           |
| Bolsa de disolvente de 400 ml   | 2 ampollas de 4.000 dosis                           |
| Bolsa de disolvente de 800 ml   | 4 ampollas de 4.000 dosis                           |
| Bolsa de disolvente de 1.000 ml | 5 ampollas de 4.000 dosis                           |

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

La reconstitución debe realizarse en condiciones asépticas. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes, lleve manga larga y utilice una careta o gafas protectoras.

Se recomienda manipular un máximo de 5 ampollas a la vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), las restantes deben volver a colocarse inmediatamente en la varilla dentro del contenedor de nitrógeno líquido.

Sacar la(s) ampolla(s) de vacuna(s) del contenedor de nitrógeno líquido y descongelar la vacuna sumergiéndola en agua a 25 °C – 30 °C, mientras se agita(n) suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. En cuanto la vacuna de la ampolla esté completamente descongelada, sáquela del agua, séquela y rómpala por el cuello.

Una vez abierta, extraer lentamente el contenido total de la ampolla con cuidado en una jeringa desechable estéril de 10 ml con una aguja de calibre 18. Introducir lentamente unos 8 ml de Poulvac Solvent en la jeringa. Girar la jeringa de 5 a 10 veces para mezclar bien el contenido. Transferir lentamente un pequeño volumen de la mezcla a la ampolla de vacuna vacía para enjuagar la ampolla y retirar esta pequeña cantidad de nuevo a la jeringa.

Transferir cuidadosamente todo el contenido de la jeringa a la bolsa de Poulvac Solvent. Retirar la jeringa e invertir la bolsa de disolvente unas 10 veces para mezclar la vacuna. La vacuna ya está lista para su uso.

La vacuna lista para usar es un líquido rojo, ligeramente opalescente.

En caso de que se utilice un equipo automatizado para la administración *in ovo* o subcutánea, el equipo debe calibrarse para garantizar que se administra la dosis correcta a cada huevo o pollo. Deben seguirse las instrucciones de uso de este dispositivo.

La bolsa con la vacuna debe agitarse suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanezca homogénea y que se administre el título correcto del virus vacunal.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

### Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (o fase vapor) a -150 °C o menos.

### Poulvac Solvent:

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta (disolvente) o ampolla (concentrado) después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 2 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/24/324/001-002

### Concentrado:

Ampolla de vidrio de tipo I que contiene 2.000 o 4.000 dosis de la vacuna.

Las ampollas se almacenan en contenedores de crioconservación dentro de una varilla. La presentación de las dosis se presenta en la extremidad de cada varilla.

### Poulvac Solvent:

Bolsa de plástico de polipropileno y policloruro de vinilo (PVC) que contiene 200 ml, 400 ml, 800 ml y 1.000 ml.

El disolvente se envasa por separado de las ampollas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
España

#### **17. Información adicional**

La vacuna contiene un herpesvirus de pavo (HVT) recombinante vivo asociado a células que expresa la proteína VP2 del virus IBD y proteína de fusión del virus ND. La vacuna induce inmunidad activa frente a MD, IBD (enfermedad de Gumboro) y ND en pollos.