

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL NEWCASTLE AVIAR emulsión inyectable para aves

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

#### Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C:  $\geq 50 \text{ PD}_{50}^*$

\* $\text{PD}_{50}$ : dosis protectora 50% en embrión de pollo.

#### Adyuvantes:

-Monooleato de Sorbitan GG (Massocare SMO): 0,32 ml  
-Aceite mineral (Marcol 52): 0,025 ml

#### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Aves (pollos de reposición)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales débiles o enfermos.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### 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, dirijase 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna

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

No usar en aves durante la puesta.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

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

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

Edad de vacunación: 15-18 semanas de vida.

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.

#### **4.10 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 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna víricas inactivadas aviares frente a la enfermedad de Newcastle.

Código ATCvet: QI01AA02

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la enfermedad de Newcastle

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Monooleato de sorbitan GG (Massocare SMO)

Aceite mineral (Marcol 52)

Polisorbato 80 (Tween 80)

Tampón fosfato salino (PBS)

## 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## 6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar. Proteger de la luz

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro, de tipo II (según Farmacopea Vigente) de color blanco de 50 y 250 ml.

Tapones de goma butílica tipo I (según Farmacopea Vigente), y cápsulas de cierre de aluminio.

### 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

## 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra León-Vilecha 30. 24192. León. España.

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 209 907

Correo electrónico (e-mail): [ovejero@labovejero.es](mailto:ovejero@labovejero.es)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3032 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16/12/1981

Fecha de la última renovación: 22/05/2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión**