

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac Procerta HVT-IBD 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 de pavo recombinante vivo asociado a células (cepa HVT-IBD) que expresa la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa: 3580 - 26500 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) y
- prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD).

Establecimiento de la inmunidad:	MD: 7 días después de la vacunación <i>in ovo</i> y 9 días vía subcutánea IBD: 15 días después de la vacunación <i>in ovo</i> y 12 días vía subcutánea
Duración de la inmunidad:	MD: una sola vacunación es suficiente para proporcionar protección durante todo el periodo de riesgo IBD: 64 días de edad

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 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 su representante local 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 diferentes presentaciones de 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

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 el cestillo 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 al recipiente 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 aplica la dosis correcta a cada huevo o pollo. Deben seguirse las instrucciones de uso de este dispositivo.

La bolsa de 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**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD15**

La vacuna contiene un herpesvirus de pavo (HVT) recombinante vivo asociado a células que expresa la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa. La vacuna induce inmunidad activa frente a la enfermedad de la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro) y la enfermedad de Marek 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 criopreservación dentro de una varilla. La presentación de las dosis se presenta en la extremidad de cada varilla.

### Poulvac Solvent:

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

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/2/23/300/001 (2000 dosis)

EU/2/23/300/002 (4000 dosis)

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 26/10/2023

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

{DD/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**

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**AMPOLLAS 2.000 DOSIS**

**AMPOLLAS 4.000 DOSIS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

HVT-IBD

2000

4000

(el número de dosis por ampolla se indica en el clip de color fijado a cada varilla que contiene la ampolla y no en la ampolla).

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

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 concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

### 2. Composición

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

#### Principio activo:

Herpesvirus de pavo recombinante vivo asociado a células (cepa HVT-IBD) que expresa la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa: 3580 - 26500 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) y
- prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD).

Establecimiento de la inmunidad: MD: 7 días después de la vacunación *in ovo* y 9 días vía subcutánea  
IBD: 15 días después de la vacunación *in ovo* y 12 días vía subcutánea

Duración de la inmunidad: MD: una sola vacunación es suficiente para proporcionar protección durante todo el periodo de riesgo  
IBD: 64 días de edad

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

#### 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:

No procede.

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 o al representante local del 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 diferentes presentaciones de 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

## 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 el cestillo 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 al recipiente 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 aplica la dosis correcta a cada huevo o pollo. Deben seguirse las instrucciones de uso de este dispositivo.

La bolsa de 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/2/23/300/001-002

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

{DD/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:

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

##### 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

##### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

###### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

###### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

###### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

###### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Información adicional**

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