

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Liofilizado para suspensión para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV) vivo, cepa lentogénica NDV_HB1: 6.0 - 7.0 log₁₀ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = dosis infectiva en embrión 50%: título vírico que causa infección en el 50% de los embriones inoculados con el virus.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

Aspecto: pelet liofilizado de color beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para la inmunización activa de pollos frente a la Enfermedad de Newcastle (ND) para reducir signos clínicos y mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad tras administración única:	3 semanas después de la 1 ^a vacunación
Establecimiento de la inmunidad tras la dosis de recuerdo:	3 semanas después de la 2 ^a dosis de vacuna.
Duración de la inmunidad en futuras ponedoras:	hasta 10 semanas de edad (después de 2 administraciones a día 1 y a día 21 respectivamente).
Duración de la inmunidad en pollos de engorde:	hasta 4 semanas de edad.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

- Proteger la solución vacunal de los rayos directos del sol y de temperaturas superiores a 25°C.
- Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contienen residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.
- Utilizar todo el contenido de los envases abiertos en una única sesión.
- Preparar únicamente la cantidad de vacuna que pueda ser administrada en 2 horas.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 10 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados.

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

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta 10 días. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, utilizar guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

En caso de derrame en los ojos accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden notarse síntomas respiratorios leves muy frecuentemente en pollos vacunados a los 7-10 días después de la vacunación. Todos los síntomas desaparecen en 5 días aproximadamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta

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

No usar en aves durante la puesta y/o en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 1 dosis / pollo

Esquema de vacunación:

Pollos de engorde: 1 vacunación desde el 1^{er} día de vida

Futuras ponedoras: 1^a vacunación en el 1^{er} día de vida y una administración de una 2^a dosis 3 semanas después.

Vías de administración: vía oculonasal, nebulización o administración en agua de bebida.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el pelet de vacuna se debe retirar el tapón de goma mientras el vial se encuentra sumergido en una jarra graduada de plástico que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. El concentrado de vacuna solubilizada debe ser añadida entonces al sistema de bebida (administración oral en agua de bebida), o al dispositivo de nebulización (nebulización de gota gruesa) o al cuentagotas (vía oculonasal).

Administración en agua de bebida:

1. El número deseado de dosis vacunales deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida calculada a partir del consumo previo de agua de los pollos que vayan a ser inmunizados.
2. El número de dosis deberá ser redondeado hacia arriba para bandadas más pequeñas y disuelto de acuerdo a este redondeo.
3. Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contienen residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.
4. Se deberá retirar a los pollos el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y temperatura del ambiente.
5. Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo por litro de agua de bebida calculada o leche desnatada (20 a 40 ml/litro de agua), antes de disolver la vacuna, para preservar la actividad del virus.
6. Se recomienda aumentar el número de bebederos durante la vacunación. Para asegurar que todos los animales tienen acceso al agua medicada, se aconseja mover a los pollos alrededor de los bebederos en los primeros minutos de la vacunación. No se deberá proporcionar agua fresca a los animales hasta que el agua medicada haya sido consumida completamente.
7. La vacuna deberá ser administrada a las aves inmediatamente después de su reconstitución.

Nebulización:

1. La vacuna deberá ser preferiblemente disuelta en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría, preferiblemente no clorada y libre de iones metálicos.
2. La cantidad de agua necesaria para la nebulización depende de varios factores como la edad de los animales, alojamiento, temperatura, densidad animal y el equipo utilizado para nebulizar la vacuna. Utilizar solo agua destilada o no clorada.
3. El equipo de nebulización deberá estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes (utilizarlo solo para vacunación, preferiblemente)
4. El agua medicada con la vacuna deberá ser nebulizada uniformemente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando las aves estén sentadas juntas con luz tenue.

5. Para pollitos de 1 día de vida utilizar 250 ml para 1.000 pollos; para aves de más edad utilizar 500 ml para 1.000 aves y fijar la boquilla para que produzca gota gruesa. Para primovacunas en campo se recomienda nebulización de gota gruesa (tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$) y para revacunaciones un tamaño de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
6. Apagar o reducir el aire acondicionado durante la administración y 20 - 30 minutos después, si es posible.

Vía ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir el pelet liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril.
2. Utilizar un cuentagotas calibrado para aplicar gotas de 50 o 25 μl , dependiendo del tamaño de los animales. Se deberá aplicar una gota en un ojo o en una narina. En caso de disolución en 2 gotas, instilar una gota en un ojo y una gota en una de las narinas.

En caso de pollitos desde 1 a 14 días de vida o razas más pequeñas se deberán utilizar gotas de 25 μl . En este caso se administrarán 2 gotas (una por cada ojo o narina). La tabla siguiente proporciona algunas recomendaciones para la administración ocular:

	EDAD Y TIPO DE ANIMAL	
	1-14 días de vida y razas más pequeñas	> 14 días de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamaño de la gota	25 μl	50 μl
Reconstitución	1 vial en 50 ml de suero salino fisiológico o agua destilada estéril	

- Ruta nasal: Sujetar el cuentagotas verticalmente y permitir caer una gota de solución en una de las narinas del ave. El pico del pollo deberá mantenerse cerrado, cubriendo una narina, depositar la gota en la otra. No dejar ir al pollo hasta que haya inhalado la gota. Evitar cubrir la nariz del pollo con la punta del cuentagotas. Asegurarse de que la gota nasal ha sido inhalada.
- Ruta ocular: la vacunación mediante gotas oftálmicas se realiza sujetando el cuentagotas en posición vertical y permitiendo caer en el ojo abierto del ave una gota completa de vacuna. Sujetar el ave hasta que la gota de vacuna desaparezca. Tener cuidado de no dañar la córnea con la punta del cuentagotas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario.

No se han observado otros signos clínicos distintos a los mencionados en el punto 4.6. tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando las rutas recomendadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMONOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Vacunas víricas vivas para aves de corral domésticas. Virus de la enfermedad de Newcastle (NDV, paramyxovirus 1).

Código ATCvet: QI01AD06

La cepa de esta vacuna es una cepa NDV viva y lentogénica que estimula la inmunidad activa frente a la enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico
Potasio dihidrógeno fosfato
Lactosa monohidrato
Leche desnatada en polvo
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna liofilizada:

1.000 dosis en viales de vidrio tipo I de 10ml, cerrados con tapones de caucho bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con anilla morada.

Acondicionamiento:

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis
Caja de plástico con 10 viales de 1.000 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 CALIER, S.A.
c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)
ESPAÑA Tel.: +34 938495133
E-mail: laboratorios@calier.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3565 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04 de julio de 2017

Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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.

Uso veterinario.

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

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