

# Primun IB-ND DUO



Ref. 000000

## Liofilizado para suspensión para pollos

**Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias:** Cada dosis de vacuna reconstituida contiene: **Sustancia activa:**

Virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV) vivo, cepa lentogénica NDV\_HB1: 6.0 - 7.0 log<sub>10</sub> D<sub>IE50</sub>\*

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar (IBV) vivo, cepa Massachusetts IBV\_H120: 3.0 - 4.0 log<sub>10</sub> D<sub>IE50</sub>\*

\* D<sub>IE50</sub> = dosis infectiva en embrión 50%: título vírico que causa infección en el 50% de los embriones inoculados con el virus. Aspecto: pastilla liofilizada de color beige.

**Indicaciones de uso:** Para la inmunización activa de pollos frente a la Enfermedad de Newcastle (ND) y el serotipo Massachusetts de la Bronquitis Infecciosa Aviar (IB) para reducir signos clínicos y mortalidad. Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la 1ª vacunación. Duración de la inmunidad en futuras ponedoras: hasta 10 semanas de edad (después de 3 administraciones a día 1, semana 3 y semana 7 respectivamente). Duración de la inmunidad en pollos de engorde: hasta 6 semanas de edad (después de 2 administraciones a día 1 y semana 3).

**Contraindicaciones:** Ninguna.

**Reacciones adversas:** Pueden notarse síntomas respiratorios leves frecuentemente en pollos vacunados a los 3-10 días después de la vacunación. Todos los síntomas desaparecen en 5 días. 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

**Especies de destino:** Aves (Pollos).

**Posología para cada especie, modo y vías de administración:** Dosis: 1 dosis / pollo. Esquema de vacunación: Pollos de engorde: 1ª vacunación en el 1er día de vida y una administración de una 2ª dosis 3 semanas después. Futuras ponedoras: 1ª vacunación en el 1er día de vida, administración de una 2ª dosis 3 semanas después y administración de una 3ª dosis 4 semanas después de la 2ª administración (en la 7ª semana). Vías de administración: vía ocular, nebulización o administración en agua de bebida.

**Instrucciones para una correcta administración:** Vías de administración: vía ocular, nebulización o administración en agua de bebida. Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver la pastilla 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 en agua de bebida), o al dispositivo de nebulización (nebulización) o al gotero (vía ocular).

**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 en bandadas 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 de que el agua medicada haya sido consumida completamente.
7. La vacuna deberá ser administrada a los animales 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 horizontalmente sobre el número correcto de pollos, a una distancia de 30 - 40 cm, preferiblemente cuando los animales estén sentados juntos 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 fijar la boquilla para que produzca gota gruesa.

Para primovacunas en campo se recomienda gota gruesa (tamaño de gota  $\geq 100 \mu\text{m}$ ) y para revacunaciones un tamaño de gota entre  $50 - 80 \mu\text{m}$  (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 la pastilla liofilizada correspondiente a 1.000 dosis en 50 ml de agua destilada estéril.

2. Utilizar in gotero calibrado para aplicar gotas de 50 ó 25  $\mu\text{l}$ , 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 pequeñas se deberán utilizar gotas de 25  $\mu\text{l}$ . 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 pequeñas        | > 14 días de vida |
| Número de gotas       | 2 gotas                                   | 1 gota            |
| Tamaño de la gota     | 25 $\mu\text{l}$                          | 50 $\mu\text{l}$  |
| Reconstitución        | 1 vial en 50 ml de agua destilada estéril |                   |

• **Ruta nasal:** Sujetar el gotero 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 gotero. Asegurarse de que la gota nasal ha sido inhalada.

• **Ruta ocular:** La vacunación mediante gotas oftálmicas se realiza sujetando el gotero 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 gotero.

**Tiempos de espera:** Cero días.

**Precauciones especiales de conservación:** Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ ). Proteger de la luz. No congelar. Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años. Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

**Advertencias especiales:** Proteger la solución vacunal de los rayos directos del sol y de temperaturas superiores a  $25^{\circ}\text{C}$ . 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.

**Advertencias especiales para cada especie de destino:** Vacunar únicamente animales sanos.

**Precauciones especiales para su uso en animales:** Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 18 días después de la vacunación. La cepa vacunal puede encontrarse en el ambiente al menos durante 18 días. Las cepas vacunales NDV\_HB1 e IBV\_H120 pueden propagarse a aves en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de las cepas vacunales a los pollos no vacunados. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles. Es recomendable vacunar todos los pollos de una explotación al mismo tiempo.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** El virus de la Enfermedad de Newcastle puede inducir conjuntivitis en humanos por contacto con los ojos. Por lo tanto, durante la vacunación por spray se debe utilizar protección para los ojos y anti-inhalación (mascarilla/visera). Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la aplicación. En caso de derrame accidental en los ojos aclarar con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

**Aves en periodo de puesta:** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar e naves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de 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.

**Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):** No se han observado otros signos clínicos distintos a los mencionados en el punto 4.6. Tras la administración de 10 veces la dosis utilizando las rutas recomendadas, en este caso los signos desaparecen al cabo de 10 días. Adicionalmente, se detectó cilostasis completa tras la aplicación de una sobredosis.

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

**Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:** Marzo 2019

**Información adicional:** Formatos: Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis. Caja de plástico con 10 viales de 1.000 dosis. Caja de cartón con 1 vial de 2.000 dosis. Caja de plástico con 10 viales de 2.000 dosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización. USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:



**LABORATORIOS CALIER, S.A.**  
c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar  
08520 Les Franqueses del Vallés,  
(Barcelona) España  
Tel.: +34 938495133 E-mail: laboratorios@calier.es