

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAGUMBORO-GM97 liofilizado para suspensión oral para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus vivo de la bursitis infecciosa aviar, cepa GM97: $10^2 - 10^3$ DIE₅₀ (dosis infectiva de embrión 50 %).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Gelatina
Povidona 30
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Sacarosa
Glutamato monosódico
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado rojizo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde.

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

Inmunización activa de pollos de engorde con niveles insignificantes de anticuerpos maternos (ELISA de 500 o inferior), con el objetivo de reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones bursales de la enfermedad de Gumboro. Estas aves pueden ser vacunadas a partir de un día de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 43 días después de la vacunación.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.3 Contraindicaciones

No usar en lotes de aves infectadas que presenten signos clínicos.

3.4 Advertencias especiales

Utilizar solo en lotes de aves con niveles bajos de anticuerpos maternos (títulos de ELISA medios ≤ 500). El día óptimo de vacunación de los pollos de engorde con anticuerpos maternos se calcula según la fórmula de Kouwenhoven (ver sección 3.9).

Debido a la patogenicidad residual en la bolsa, la vacuna debe ser utilizada únicamente en áreas contaminadas por vvIBDV (virus de la bursitis infecciosa aviar muy virulentos), excepto en lotes de aves infectadas que muestren signos clínicos.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La cepa vacunal puede propagarse a los pollos no vacunados. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal 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.

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

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

En caso de ingestión, contacto ocular o cutáneo accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depleción linfocitaria en la bolsa de Fabricio ¹
--	---

¹La administración de una dosis única provoca una depleción linfocitaria en la bolsa de Fabricio (en el 50-75% de los folículos). La repoblación linfocitaria se observa a partir de los 14 días post vacunación, y a los 28 días post vacunación aún persiste cierta depleción (5-25% de los folículos). Esta depleción linfocitaria no produce efecto inmunosupresor.

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en aves reproductoras.

No se han realizado estudios que demuestren la seguridad de esta vacuna cuando se administra a ponedoras y reproductoras.

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

Dosis: 1 dosis/ave.

Vía de administración: oral.

Romper el vacío del vial mediante la inoculación de 10 ml de agua de bebida no clorada ni con otros desinfectantes. Agitar suavemente hasta la completa resuspensión del polvo liofilizado antes de su administración.

Posología:

Las aves seronegativas se pueden vacunar a partir de un día de edad. La edad óptima para vacunar puede calcularse teniendo en cuenta el nivel de anticuerpos maternos en los pollitos de un día de edad (fórmula de Kouwenhoven). Deberán testarse, al menos, 18 aves (preferiblemente 24) del mismo lote, según la tabla siguiente. Todas las aves deben recibir una única dosis vacunal.

TÍTULO DEELISA MEDIO A 1 DÍA DE EDAD	EDAD OPTIMA DE VACUNACIÓN (DÍAS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Método de administración:

El volumen de agua necesario para la reconstitución depende de la edad de las aves y del manejo de la explotación. En general, se requieren 2 litros de agua por cada 1000 pollos de engorde y día de edad. Por tanto, 1000 pollos de engorde de 14 días de edad requerirían 28 litros de agua para reconstituir 1000 dosis de vacuna. Si las aves tienen mayor o menor necesidad de agua, se ajustarán los volúmenes de acuerdo a esta necesidad.

El modo de administración de esta vacuna es crítico. Las siguientes consideraciones sobre su manejo mejoran la ingesta de la vacuna:

El agua deberá ser retirada 1-2 horas antes de la vacunación, para asegurar que se consume toda la vacuna reconstituida en 1-2 horas.

Para bebederos de campana: vaciar y limpiar los bebederos durante el período de retirada del agua. Mezclar la vacuna según las recomendaciones y, al final del periodo de retirada, rellenar todos los bebederos con el agua que contiene la vacuna.

Para bebederos de tetina: una cantidad considerable de agua residual permanecerá en las tuberías después del período de retirada del agua. Se recomienda drenar las tuberías y cargarlas con agua que contiene la vacuna antes de permitir el acceso de las aves a las tetinas. Mezclar la vacuna y rellenar el tanque. Calcular el volumen que queda en el tanque por debajo de la válvula de salida y asegurarse de tener en cuenta este volumen de agua al calcular el número de dosis a añadir.

Siempre debe haber comida disponible al vacunar (las aves no beberán si no tienen comida). Abrir el agua de la red cuando se haya consumido toda el agua que contiene la vacuna.

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

La administración de 10 dosis vacunales produce depleción linfocitaria en la bolsa de Fabricio (aproximadamente en el 75 % de los folículos). La repoblación linfocitaria se observa a partir de los 14 días de la vacunación y, a partir del día 28, menos del 25 % de los folículos están afectados.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD09

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la bursitis infecciosa aviar (enfermedad de Gumboro).

La cepa vacunal GM97 induce un nivel de lesión de 1,7 en la bolsa de Fabricio, observable 28 días después de la administración de 10 dosis de concentración máxima.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 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: 1 hora.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (Farmacopea Europea) de 10 ml, conteniendo 1000 dosis y 5000 dosis de vacuna liofilizada, con tapones de goma de bromobutilo tipo I (Farmacopea Europea) y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Envase con 1 vial de 1000 dosis.

Envase con 1 vial de 5000 dosis.

Envase con 10 viales de 1000 dosis.

Envase con 10 viales de 5000 dosis.

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

LABORATORIOS HIPRA, SA.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1545 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/2004

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

12/2024

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>).