

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gallivac IBD
Liofilizado para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo atenuado, cepa S706.... $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀*

*: dosis infectiva al 50% en cultivo celular

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves, (Gallinas: Pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa para prevenir la enfermedad de la Bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro) en pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: hasta el final del periodo de crecimiento

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

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

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No procede

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar durante la puesta

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna/producto 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

En un área de fuerte presión epidemiológica

- primovacunación: al final del primer día de edad
- revacunación: a la edad de 11 días y a la edad de 21 días

En un área de ligera presión epidemiológica:

- primovacunación: a la edad de 1 día
- revacunación: a la edad de 14 días

Para utilizar la vacuna, hundir la aguja de una jeringa previamente llena de agua de bebida a través del tapón. Inyectar el agua y a continuación aspirar la vacuna reconstituida, una vez esté del todo disuelta, utilizando la jeringa e introducir su contenido en un envase que contenga el volumen de agua de bebida necesario para la administración del producto. A continuación, aclarar la botella dos veces.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar para la preparación y administración de la vacuna, material estéril desprovisto de cualquier traza de antiséptico. Debe evitarse la presencia de antiséptico y/o desinfectante en el agua de bebida o en el equipamiento utilizado para la reconstitución del liofilizado.

Vía oculonasal

Para 1.000 pollitos, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 1 ml de agua de bebida y a continuación diluirlo en 50 ml de agua de bebida. Poner una gota de la solución vacunal en el ojo de cada pollito, permitir que la gota se esparza y soltar el ave.

Administración por inmersión del pico

(solo para pollitos de un día)

Para 1.000 pollitos reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 1 ml de agua de bebida y a continuación diluirlo en 250 ml de agua de bebida. Sumergir el pico hasta los orificios nasales de forma a hacer penetrar la solución vacunal en los conductos nasales.

Nebulización

Para 1.000 pollitos, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 1 ml de agua de bebida y a continuación diluirlo en 250 ml de agua de bebida.

Pulverizar la solución vacunal sobre las aves mediante un pulverizador a presión de gota gruesa ($\geq 50 \mu$ de diámetro).

Para la correcta distribución de la vacuna, asegurarse de que las aves estén bien agrupadas durante la nebulización y durante el siguiente cuarto de hora.

Administración en el agua de bebida

(a partir de la edad de siete días)

Para 1.000 pollitos, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 1 ml de agua de bebida y a continuación diluirlo en un volumen de agua para ser absorbida en una o dos horas. Distribuir la solución vacunal en el momento de su utilización a aves que hayan estado previamente privadas de agua durante 2 horas.

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

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de 10 dosis de la vacuna

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet: QI01AD09: Virus de la bursitis infecciosa aviar (Enfermedad de Gumboro).

La vacuna estimula la inmunidad activa frente a la Bursitis Infecciosa (IBD).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Lactoalbumina hidrolizada
Glutamato sodico

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez máximo para la utilización del medicamento reconstituido: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio (Tipo I) de 5ml con 1000 dosis de liofilizado y vial de vidrio (Tipo I) de 10ml con 2000 dosis de liofilizado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 5ml con 1000 dosis de liofilizado
Caja con 1 vial de 10ml con 2000 dosis de liofilizado
Caja con 10 viales de 5ml con 1000 dosis de liofilizado
Caja con 10 viales de 10ml con 2000 dosis de liofilizado
Caja con 10 viales de 10ml con 2500 dosis de liofilizado

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2421 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de Noviembre de 1992
Fecha de la renovación: 02 de noviembre de 2011

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO



Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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