



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIPRO GUMBORO VAC

Liofilizado para suspensión para su uso en pollos y gallinas ponedoras y reproductoras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

1 dosis contiene como mínimo 10^2 EID₅₀ y como máximo $10^{3,7}$ EID₅₀* de virus vivo IBD (virus de la bursitis infecciosa), cepa Cu-1 M.

* EID₅₀ = dosis embrio-infectiva en un 50%: el título de virus requerido para provocar una infección en un 50% de los embriones inoculados con el virus.

Sistema de soporte: huevos embrionados de gallinas libres de gérmenes patógenos específicos (SPF).

Excipientes(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

Aspecto: pastilla blanquecina

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos y gallinas ponedoras y reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa, de pollos sanos sensibles, contra la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD/Gumboro).

Comienzo de la inmunidad: 3 semanas

Duración de la inmunidad después de la 2ª vacunación: 14 semanas

4.3 Contraindicaciones

No vacunar aves enfermas.



4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 9 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de las gallinas ponedoras inmunodeprimidas o no vacunadas con las aves vacunadas.

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

Al usuario:

Vacuna de virus vivos atenuados: no derramar ni pulverizar. Después de su uso se deberán lavar y desinfectar las manos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacuna puede causar una disminución transitoria de los linfocitos en la bolsa de Fabricio. Ello no conlleva ningún efecto inmunosupresor.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

AviPro GUMBORO VAC está diseñada para su administración a aves jóvenes (periodo de cría/engorde).

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Estudios realizados han demostrado que se pueden administrar las vacunas ND e IB durante el mismo periodo que AviPro GUMBORO VAC.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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

A cada animal se le debe administrar una dosis de vacuna (mín. 10^2 EID₅₀) en agua de bebida después de la resuspensión.

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, como son el estado de la inmunidad maternal, el tipo de producción avícola, la carga infecciosa y las condiciones de alojamiento y manejo. En general, pueden darse las siguientes recomendaciones para los programas de vacunación:

Se recomienda realizar dos vacunaciones en lotes cuyos niveles de anticuerpos varíen mucho entre las aves o procedan de orígenes diferentes.

Pollos de engorde:

- con niveles de anticuerpos maternos bajos/no existentes: 7 días de vida
- con niveles de anticuerpos maternos altos: 14 días de vida

Gallinas ponedoras/reproductoras:

Primera vacunación a las 3 - 4 semanas de edad. Se recomienda una segunda vacunación de 3 a 7 días después, especialmente en lotes con variaciones importantes en los niveles de anticuerpos. La vacunación también se podrá realizar antes, dependiendo del nivel de anticuerpos que tengan las aves así como de la carga infecciosa.

Administración en agua de bebida

- Determinar el número de dosis de vacuna y cantidad de agua (ver más abajo) requeridos. No se debe dividir el contenido de los frascos para la vacunación de más de un corral o bebedero, ya que esto puede llevar a errores de dosificación.
- Todos los conductos, mangueras, comederos, bebederos, etc. deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de residuos o restos de detergentes, desinfectantes, etc.
- Asegurarse de que el agua está fría, limpia y exenta de detergentes y desinfectantes para asegurar la viabilidad de la vacuna. Usar agua preferiblemente sin clorar y exenta de iones metálicos. Se puede añadir leche desnatada en polvo (p. ej. < 1 % de grasa) al agua (2 - 4 g/litro) o leche desnatada (20 - 40 ml/litro de agua), para mejorar la calidad del agua potable y aumentar la estabilidad de la vacuna. Sin embargo, se deberá añadir sin falta 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.
- Abrir el frasco de vacuna debajo de agua y reconstituir completamente el contenido. Vaciar por completo enjuagando con agua tanto el frasco como el tapón de goma.
- El agua de los bebederos deberá ser consumida antes de aplicar la vacuna. Los conductos llenos de agua se deberán vaciar/purgar antes de administrar la vacuna para que los bebederos sólo contengan agua con vacuna.
- Administre la vacuna durante 2 horas y asegúrese de que todas las aves beban durante este plazo. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía según las aves, quizás sea necesario retirarles previamente el agua de bebida, a fin de garantizar que todos los animales beben durante la vacunación.
- Cada ave deberá consumir una dosis de la vacuna.
- La cantidad de agua se deberá medir de forma que sea consumida por los animales en un plazo de 2 horas. Como regla general, la vacuna reconstituida se añade al agua fría y fresca de manera que en 1 litro de agua estén diluidas 1000 dosis de vacuna por día de vida para 1000 aves, por ejemplo para 1000 aves de 10 días de edad, se necesitarían 10 litros. Bajo condiciones climáticas de altas temperaturas así como en razas de peso alto, esta cantidad podrá aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1000 aves. En caso de duda, deberá medir la cantidad de agua consumida el día antes de la vacunación.

- La vacuna reconstituida se deberá administrar a las aves inmediatamente. Asegúrese de que las aves no tienen acceso a agua sin medicar durante el proceso de vacunación.
 - Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25°C.
 - El contenido de los frascos abiertos debe utilizarse entero de una sola vez.
 - La cantidad de agua se deberá medir de forma que sea consumida por los animales en un plazo de 2 horas.

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

No se han detectado signos distintos a los descritos en el punto 4.6 después de administrar 10 veces la dosis máxima por las vías indicadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09.

Vacuna contra la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro)

El principio activo de esta vacuna es un virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa, cepa Cu-1 M, de inmunogenicidad fiable que ha perdido su patogenicidad en una serie de pases en huevos embrionados de gallina.

Es una cepa intermedia con una media de lesión de la bolsa de 0,4 (en una escala de 0-5) a los 28 días después de la vacunación

La vacuna induce una inmunidad activa contra el virus IBD.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrógenofosfato de disodio,
dihidrógenofosfato de potasio,
lactosa monohidrato,
leche desnatada en polvo

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto agua o leche desnatada. Asegúrese de que el agua de bebida esté fresca y limpia así como exenta de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses



Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz directa del sol.

Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25°C.
No congelar la vacuna reconstituida.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del envase primario:

- frasco de vidrio tipo I
- cierre de elastómero de clorobutilo
- cápsula de aluminio

La vacuna se suministra en los siguientes tamaños de envase:

Frasco con 1000 dosis
Frasco con 2500 dosis
Frasco con 5000 dosis
Frasco con 10000 dosis

Cajas de cartón:

Caja con 10 x 1000 dosis
Caja con 10 x 2500 dosis
Caja con 10 x 5000 dosis
Caja con 10 x 10000 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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2853 ESP



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

18 de julio de 1976 / 28/de octubre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria