

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUN GUMBORO W2512 Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus vivo atenuado de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD), cepa intermedia plus IBDV_2512, 1,5 -3,0 log₁₀ DIE₅₀*

* DIE₅₀ (dosis infectiva en embrión 50%)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato disódico anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Lactosa monohidrato
Leche desnatada en polvo
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado para administración en agua de bebida.
Apariencia: Pellet liofilizado de color blanco-beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde)

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

Para la inmunización activa de pollos de engorde con anticuerpos de origen materno (MDA) para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones agudas en la bolsa de Fabricio, asociados con infecciones causadas por cepas muy virulentas de virus de la bursitis infecciosa aviar.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días post-vacunación.

Duración de la inmunidad: 28 días

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Como se describe en la sección 3.5, la vacuna contiene una cepa de virus “intermedia-plus” conocida por causar inmunosupresión y daño en la bolsa. Por lo tanto, la vacuna está sólo indicada para la inmunización de pollos con MDAs (anticuerpos maternos) y expuestos a cepas de virus IBD muy virulentas. El día óptimo de vacunación se calcula de acuerdo a la fórmula de Deventer (véase sección 3.9), utilizando 450 como título de corte de la vacuna (que es el título de anticuerpos maternos sin impacto negativo en la protección inducida por la vacuna).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

No deben vacunarse aves menores de 7 días.

La vacuna contiene una cepa de virus “intermedia-plus”, que causa inmunosupresión y daño en la bolsa significativos cuando se inocula en aves sin MDA.

El medicamento veterinario sólo debe usarse después de que se haya demostrado que las cepas muy virulentas del IBDV son epidemiológicamente relevantes en el área en la que se encuentra la granja.

Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal como mínimo hasta 21 días después de la vacunación. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras aves. Especialmente, se debe prevenir la propagación a pollos sin MDAs, gallinas en periodo de puesta, aves cercanas a la puesta y aves de menos de 7 días de edad.

Se recomienda vacunar a todas las aves de la granja al mismo tiempo.

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

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y botas al manipular el medicamento veterinario.
- La cepa vacunal puede detectarse en el medio ambiente como mínimo hasta 21 días. El personal encargado del cuidado de los pollitos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, uso de guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones de los animales y la cama de los pollos vacunados recientemente para prevenir la propagación de la cepa de la vacuna.
- Lavar y desinfectar manos y equipo después de la vacunación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (> 1 por cada 10 animales tratados)	Linfopenia
--	------------

Se puede observar muy frecuentemente un significativo descenso transitorio de linfocitos en aves, 7 días después de la vacunación. La repoblación de los folículos de la bolsa de Fabricio por los linfocitos comienza a los 7 días tras la vacunación. A los 28 días después de la vacunación sólo permanecen lesiones leves en algunas aves. Estas lesiones no producen un 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 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 en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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 vía de administración

Dosis: se debe administrar una dosis por animal en agua de bebida a partir de la edad de 7 días en adelante.

Programa vacunal:

La determinación del día de vacunación depende de varios factores incluyendo estado de anticuerpos de origen materno (MDAs), tipo de ave, presión de infección, condiciones de alojamiento y manejo.

En el caso de desafío de campo IBV vv (muy virulento) el virus de campo es extraordinariamente virulento y requiere el uso de una vacuna capaz de contrarrestar niveles relativamente altos de MDAs. La vacuna puede contrarrestar un nivel de anticuerpos ELISA de 450 unidades ELISA.

Niveles homogéneos de MDAs facilitan la determinación precisa del momento de vacunación.

Para predecir la edad, cuando el nivel de MDA se haya reducido suficientemente para permitir una vacunación efectiva, se deben realizar pruebas serológicas en muestras de al menos 18-20 pollitos y aplicar la "Fórmula de Deventer" para calcular la edad óptima de vacunación.

Edad óptima de vacunación =

$$\{(\log_2 \text{ título ELISA de anticuerpos IBV del ave \%} - \log_2 \text{ título de corte de la vacuna}) \times t\} + \text{edad de muestreo} + \text{corrección 0-4}$$

ave % = título ELISA del ave que representa un cierto porcentaje de la manada.

t = tiempo de vida media (ELISA) de los anticuerpos en el tipo de pollos muestreados.

edad de muestreo = edad de las aves en el momento del muestreo.

corrección 0-4 = días extra cuando el muestreo se realizó entre los 0 y 4 días de edad.

De acuerdo a esta fórmula la edad óptima de vacunación se calculará de la siguiente manera:

1. Decidir qué porcentaje de la bandada se deberá representar y eliminar los títulos más altos que estén excluidos (ej: 75% de la bandada, eliminar el 25% de los títulos más altos).
2. Calcular el título ELISA de anticuerpos medio de esas aves.

3. Cálculo de la edad óptima de la vacunación.

Las aves deberán tener 7 días de edad por lo menos para la vacunación. El día óptimo de vacunación se calcula utilizando el nivel de MDAs de los pollitos de un día de edad (fórmula de Deventer), pero suele oscilar entre 12 y 21 días.

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Preparación y administración de la vacuna:

Retirar el sello de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el pelet de la vacuna, se debe retirar el tapón de goma sólo mientras el vial se encuentra sumergido en una jarra graduada de plástico que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. Llenar la mitad del vial con agua, volver a colocar el tapón y agitar para disolver la vacuna restante. El concentrado de vacuna debe ser añadida entonces al sistema de bebida.

Puntos importantes a considerar para una vacuna exitosa:

1. El número requerido de dosis vacunales deberá adicionarse en la correcta cantidad de agua de bebida calculada a partir del consumo previo de agua de las aves que vayan a ser inmunizadas.
2. No dividir viales grandes para vacunar más de un gallinero o sistema de bebida, porque puede conducir a errores de dosificación.
3. Asegurarse de que todos los conductos, tuberías, canales, bebederos, etc, estén completamente limpios y sin rastros de desinfectantes, detergentes, etc.. Usar sólo agua fría y fresca, sin cloro y libre de desinfectantes, detergentes e iones metálicos para asegurar la viabilidad de la vacuna.
4. Se deberá retirar a las aves el agua de bebida durante 2-4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y temperatura del ambiente.
5. Para preservar la actividad del virus, es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo por litro de agua de bebida o leche desnatada (20 a 40 ml/litro de agua), antes de disolver la vacuna.
6. Se recomienda aumentar el número de bebederos durante la vacunación. Para asegurar que todas las aves tienen acceso al agua medicada, se aconseja mover a las aves alrededor de los bebederos en los primeros minutos de la vacunación. Las aves pueden recibir agua de bebida fresca sólo después de que el agua medicada haya sido consumida completamente.
7. La vacuna debe ser administrada a las aves inmediatamente después de su reconstitución.
8. La administración de la vacuna deberá haber terminado en 2 horas tras su reconstitución
9. Proteger la vacuna reconstituida de la luz de sol directa

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

No se han observado reacciones adversas distintas de las indicadas en la sección 3.6. en estudios en los que se utilizó una sobredosis de 10 veces de Primun Gumboro W2512 administradas a pollos de engorde de 7 días de edad sin anticuerpos maternos (pollos SPF).

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. PROPIEDADES INMONOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09.

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección con cepas muy virulentas del virus de la Bursitis Infecciosa Aviar (enfermedad de Gumboro, IBDV).

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: 2 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna liofilizada:

1.000 dosis en viales de vidrio tipo I de 10 ml o 5.000 dosis en viales de vidrio tipo I de 20 ml, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con anilla roja.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 5.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 5.000 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 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 CALIER, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3822 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/2019

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

04/2023

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>).