PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 - AMER (Gerona) España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAGUMBORO-GM97.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por dosis:

Virus Vivo de la Bursitis Infecciosa Aviar, cepa GM97: 10^2 – 10^3 DIE_{50} (dosis infectivas embrión 50 %).

Aspecto: tableta rojiza.

4. INDICACIONES DE USO

Pollos: 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 lesiones bursales de la enfermedad de Gumboro. Estas aves pueden ser vacunadas a partir de 1 día de edad. El inicio de la inmunización es a los 14 días después de la vacunación y la duración es de 43 días después de la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar aves enfermas.
No usar en aves infectadas que presenten signos clínicos.
No utilizar en ponedoras ni reproductoras.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración de una única dosis causa 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 de la vacunación, a los 28 días de la vacunación todavía resta algo de depleción (5-25 % de los folículos). Esta depleción linfocitaria no conlleva un efecto inmunosupresor.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 o 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 deberá ser calculada teniendo en cuenta el nivel de anticuerpos maternos en los pollos 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 debe recibir una única dosis vacunal.

TÍTULO MEDIO ELISA 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 1,000 pollos de engorde y día de edad. Por tanto, 1,000 pollos de engorde de 14 días de edad requerirán 28 litros de agua para reconstituir 1,000 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 utilización mejoran la administración de la vacuna:
El agua deberá ser retirada durante 1-2 horas antes de la vacunación, para asegurar que se consume toda la vacuna en 1-2 horas.
Para bebederos de campana: vaciar y limpiar los bebederos durante el período de supresión de agua. Mezclar la vacuna según las recomendaciones y al final del periodo de supresión, rellenar todos los bebederos con el agua que contiene la vacuna.
Para bebederos de tetina: una cantidad considerable de agua residual restará en las tuberías después del período de supresión de agua. Se recomienda drenar las tuberías y cargarlas con el 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 sobra 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- No utilizar agua clorada o con otros desinfectantes para reconstituir la vacuna.

- Lavar y desinfectarse las manos y el equipo después de su uso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

- Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).

- Proteger de la luz.

- No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta / caja.

- Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

- Debido a la patogenicidad residual en la bolsa de Fabricio 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 sintomatología clínica.

- 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.

- 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.

- No mezclar con cualquier otra vacuna ni producto inmunológico.

- Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa a especies susceptibles.

- En caso de ingestión accidental, contacto ocular o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

18 de agosto de 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Reg. Nº: 1545 ESP.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos:

Caja con 1 vial de 1000 dosis.
Caja con 1 vial de 5000 dosis.
Caja con 10 viales de 1000 dosis.
Caja con 10 viales de 5000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.