

PROSPECTO:

HIPRAGUMBORO-CH/80
Liofilizado para suspensión.

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, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. 972 43 06 60 – Fax 972 43 06 61

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAGUMBORO-CH/80
Liofilizado para suspensión.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad de Gumboro vivo atenuado, clon CH/80: $10^{3,5} - 10^{6,5}$ DICT₅₀

Excipientes (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

Azul Patente V (E-131): 0,003 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Prevención de la Enfermedad de Gumboro en pollos de engorde, gallinas – pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Aves, (pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La posología es de 1 dosis / ave.

PROGRAMA VACUNAL:

A.- Zonas de Gumboro (con inmunidad maternal desconocida):

A1.- Pollos de engorde:

- Vacunación a la primera semana de vida.
- Revacunación a los 15-21 días de vida.

A2.- Pollitas Ponedoras y Reproductoras:

- Vacunación a la primera semana de vida.
- Revacunación a los 15-21 días de vida.
- Revacunación a las 6-7 semanas de vida.

B.- Zonas sin Gumboro (con inmunidad maternal conocida):

B1.- Pollos de engorde:

- Vacunación a los 12-15 días de vida.

B2.- Pollitas Ponedoras y Reproductoras:

- Vacunación a los 12-15 días de vida.
- Revacunación a las 6-7 semanas de vida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal: Mezclar disolvente y liofilizado utilizando los trasvasadores suministrados y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración. Administrar una gota de vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra (32 ml para 1.000 dosis).

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes y evitar temperaturas altas del agua), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en ½ ó 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1.000 aves
1 a 3 semanas	5 a 10 litros
4 a 9 semanas	12 a 23 litros
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

Nebulización: Validar el aparato a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria puesto que es totalmente dependiente del tipo de aparato y del tamaño de gota que produce. Para esto, el día anterior a la vacunación llenar el aparato con agua fresca potable y rociar a las aves de manera que la cabeza de todas ellas quede cubierta de gotas de agua. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y ésta será la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, según las aves a vacunar. Se pueden utilizar los siguientes volúmenes a título orientativo:

Nº de dosis

Aves de 1 día de edad

Aves mayores

1000	(gota gruesa) 200-250 ml	(gota fina) 500-1000 ml
------	------------------------------------	-----------------------------------

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 2º C y 8º C). No congelar.
Proteger de la luz.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando sólo aves sanas.
De no coincidir el número de aves con el de dosis de los envases disponibles, dar siempre dosis en exceso, nunca por defecto.

Precauciones especiales para su uso en animales

Comprobar la fecha de validez del producto.
No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que es sensible a los mismos.
Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

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

La administración vía nebulización requerirá usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

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

No se han descrito efectos adversos al administrar 10 veces la dosis recomendada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario ó farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Febrero 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 10 viales de 200, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1.000 dosis de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.