

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRAGUMBORO CW liofilizado para administración en agua de bebida

2. Composición

Principio activo:

Cada dosis contiene:

Virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa aviar, cepa CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva del 50% del cultivo celular)

Liofilizado de color marrón.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de los pollos (pollos de engorde) con anticuerpos maternos (título de ruptura ELISA de anticuerpos maternos de 115) para prevenir los signos clínicos y para reducir la pérdida de peso y los daños en la bolsa de Fabricio causados por la enfermedad de Gumboro.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 30 días después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

El día óptimo de vacunación se calcula según la fórmula Deventer, aplicando un título ELISA de 115 como el título de ruptura de los anticuerpos de origen materno (MDA).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta 10 días después de la vacunación. Durante este tiempo, la cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados.

Deben tomarse las medidas veterinarias y ganaderas de manejo apropiadas para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

La vacuna no debe utilizarse en aves sin anticuerpos maternos (MDA).

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 al manipular el medicamento veterinario.

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

En caso de ingestión accidental, contacto con los ojos o derrame sobre la piel consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y aves reproductoras.

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.

Sobredosificación:

Después de la administración de diez dosis, no se ha observado ningún efecto distinto de los indicados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Pollos

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de linfocitos de la bolsa de Fabricio ¹
---	--

¹ puede observarse una depleción linfocitaria notable y transitoria en las aves el día 7 después de la vacunación. La repoblación linfocitaria se inicia después de los 7 días post-vacunación, siendo especialmente evidente a los 21 días. A los 28 días post-vacunación sólo se aprecian lesiones leves en algunas aves. Esta depleción linfocitaria no conlleva un efecto inmunosupresor.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis de vacuna por pollo en el agua de bebida.

La mayoría de los pollitos comerciales nacen con anticuerpos derivados de la madre, los cuales podrían neutralizar la vacuna. Por lo tanto, es necesario calcular el tiempo de vacunación adecuado.

La edad óptima para la vacunación se calcula mediante la fórmula de Deventer, tras comprobar el nivel de anticuerpos derivados de la madre en 18-20 pollitos de la bandada.

Según esta fórmula, la edad óptima de vacunación es la siguiente:

$$\text{Edad óptima de vacunación} = \{(\text{Log}_2 \text{ Título ELISA de anticuerpos de IBD del ave (\%)} - \text{Log}_2 \text{ título de ruptura de la vacuna}) \times t_{0,5}\} + \text{edad en el muestreo} + \text{corrección 0-4}$$

Título ELISA de anticuerpos de IBD del ave (%):

Título ELISA del ave (entre las que se muestrean) que representa el porcentaje del lote que se desea que sea susceptible a la vacuna en el momento de la aplicación.

Título de ruptura de la vacuna:

Título ELISA que la vacuna es capaz de romper.

t_{0,5}:

Vida media de los anticuerpos (título ELISA) en el tipo de pollos que se muestrean.

Edad en el muestreo:

Edad de las aves en el muestreo

Corrección 0-4:

Días extra cuando el muestreo se realiza a los 0-4 días de edad.

Reconstitución y modo de administración:

Para la reconstitución de la vacuna sólo debe utilizarse agua potable limpia, fría, fresca, libre de antisépticos y desinfectantes.

Calcule el número de viales de vacuna requeridos y el volumen de agua necesario para vacunar a todas las aves.

El volumen de agua necesario para la reconstitución de la vacuna depende del consumo diario de agua, el cual está relacionado con la edad de las aves, la temperatura ambiente y las prácticas de manejo.

El volumen de agua debe ajustarse para asegurar que la solución de la vacuna se consume en aproximadamente 1 - 2 horas como máximo.

Si las aves tienen tiempos de consumo de agua mayores o menores, ajuste el volumen en consecuencia para garantizar el tiempo de consumo de agua es el adecuado.

Abra la(s) ampolla(s) de vacuna e introduzca 10 ml de agua. Agitar suavemente hasta la completa disolución del liofilizado. La vacuna reconstituida es una suspensión rosácea. Transferir la suspensión a un recipiente que contenga el volumen restante para la suspensión final de la vacuna. El (los) vial(es) vacío(s) debe(n) enjuagarse un par de veces para asegurar la reconstitución completa de la vacuna.

De forma alternativa, llene un recipiente limpio con la cantidad adecuada de agua, sumerja individualmente cada uno de los viales de vacuna cerrados y ábralo/s bajo el agua. Agitar suavemente hasta que el liofilizado esté completamente disuelto. El vial vacío debe enjuagarse un par de veces para asegurar la reconstitución completa de la vacuna.

9. Instrucciones para una correcta administración

Las siguientes prácticas de manejo deben mejorar la ingesta de la vacuna:

- El agua debe ser retirada durante 1-2 horas antes de la vacunación para aumentar la sed de las aves y garantizar que toda la vacuna reconstituida se consume en un plazo máximo de 1 a 2 horas.
 - Para bebederos de campana: se recomienda vaciar y limpiar los bebederos de campana durante el período de supresión de agua. Cuando el período de supresión de agua se acabe, reconstituir la vacuna tal y como se indica anteriormente y administrar a las aves.
 - Para bebederos de tetina: una cantidad considerable de agua residual permanecerá en los conductos después del período de supresión de agua. Se recomienda vaciar los conductos y cargarlos con la solución de la vacuna antes de permitir el acceso de las aves a las tetinas.
- Asegúrese siempre de que hay comida disponible al vacunar. Las aves no beberán lo suficiente si no tienen acceso al alimento.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2336 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado que contiene 1 000 dosis
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado que contiene 5 000 dosis
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado que contiene 10 000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado que contiene 1 000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado que contiene 5 000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado que contiene 10 000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

17. Información adicional