

PROSPECTO:

Gallivac IBD

1. NOMBRE O RAZON 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

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France S.C.S.
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gallivac IBD
Liofilizado para suspensión

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

Por dosis de 1 ml:

Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo atenuado, cepa S706..... $\geq 10^{4.0}$ DICC50*

*: dosis infectiva cultivo celular 50%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa para prevenir la enfermedad de la Bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro) en pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: hasta el final del periodo de crecimiento

5. CONTRAINDICACIONES

No procede

6. REACCIONES ADVERSAS

No procede

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves, (Gallinas: Pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

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

En un área de fuerte presión epidemiológica

- primovacunación: al final del primer día de edad
- revacunación: a la edad de 11 días y a la edad de 21 días

En un área de ligera presión epidemiológica:

- primovacunación: a la edad de 1 día
- revacunación: a la edad de 14 días

Para utilizar la vacuna, hundir la aguja de una jeringa previamente llena de agua de bebida a través del tapón. Inyectar el agua y a continuación aspirar la vacuna reconstituida, una vez esté del todo disuelta, utilizando la jeringa e introducir su contenido en un envase que contenga el volumen de agua de bebida necesario para la administración del producto. A continuación, aclarar la botella dos veces.

Vía ocular-nasal

Para 1000 pollitos, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1000 dosis en 1 ml de agua de bebida limpia y a continuación diluirlo en 50 ml de agua de bebida. Poner una gota de la solución vacunal en el ojo de cada pollito, permitir que la gota se esparza y soltar el ave.

Administración por inmersión del pico

(solo para pollitos de un día)

Para 1000 pollitos reconstituir el liofilizado correspondiente a 1000 dosis en 1 ml de agua de bebida y a continuación diluirlo en 250 ml de agua de bebida. Sumergir el pico hasta los orificios nasales de forma a hacer penetrar la solución vacunal en los conductos nasales.

Nebulización

Para 1000 pollitos, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1000 dosis en 1 ml de agua de bebida y a continuación diluirlo en 250 ml de agua de bebida.

Pulverizar la solución vacunal sobre las aves mediante un pulverizador a presión de gota gruesa ($\geq 50 \mu$ de diámetro).

Para la correcta distribución de la vacuna, asegurarse de que las aves estén bien agrupadas durante la nebulización y durante el siguiente cuarto de hora.

Administración en el agua de bebida

(a partir de la edad de siete días)

Para 1000 pollitos, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1000 dosis en 1 ml de agua de bebida y a continuación diluirlo en un volumen de agua para ser absorbida en una o dos horas. Distribuir la solución vacunal en el momento de su utilización a aves que hayan estado previamente privadas de agua durante 2 horas

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No procede

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 o 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

Mayo 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

Caja de 1 vial de 1000 dosis de liofilizado

Caja de 1 vial de 2000 dosis de liofilizado

Caja de 10 viales de 1000 dosis de liofilizado

Caja de 10 viales de 2000 dosis de liofilizado
Caja de 10 viales de 2500 dosis de liofilizado

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Nº de registro: 2421 ESP

USO VETERINARIO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**