

PROSPECTO:

AVIPRO GUMBORO VAC

Liofilizado para suspensión para su uso en pollos y gallinas ponedoras y reproductoras

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

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas, Madrid
España

Fabricante:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4,
27472 Cuxhaven, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIPRO GUMBORO VAC

Liofilizado para suspensión para su uso en pollos y gallinas ponedoras y reproductoras

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

Sustancia activa:

1 dosis contiene como mínimo 10^2 EID₅₀ y como máximo $10^{3,7}$ EID₅₀* de virus vivo IBD (virus de la bursitis infecciosa), cepa Cu-1 M.

* EID₅₀ = dosis embrio-infectiva en un 50%: el título de virus requerido para provocar una infección en un 50% de los embriones inoculados con el virus.

Sistema de soporte: huevos embrionados de gallinas libres de gérmenes patógenos específicos (SPF).

Aspecto: pastilla blanquecina

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa, de pollos sanos sensibles, contra la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD/Gumboro).

Comienzo de la inmunidad: 3 semanas
Duración de la inmunidad después de la 2ª vacunación: 14 semanas

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar aves enfermas.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacuna puede causar una disminución transitoria de los linfocitos en la bolsa de Fabricio. Ello no conlleva ningún 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 y gallinas ponedoras y reproductoras)

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

Para la administración en agua de bebida después de la reconstitución.

A cada animal se le debe administrar una dosis de vacuna (mín. 10^2 EID₅₀) en agua de bebida.

La determinación del momento de la vacunación depende de múltiples factores, como son el estado de la inmunidad materna, tipo de producción avícola, la carga infecciosa y las condiciones de alojamiento y manejo. En general, pueden darse las siguientes recomendaciones para los programas de vacunación:

Se recomienda realizar dos vacunaciones en lotes cuyos niveles de anticuerpos varíen mucho entre las aves o procedan de orígenes diferentes.

Pollos de engorde:

- con niveles de anticuerpos maternos bajos/no existentes: 7 días de vida
- con niveles de anticuerpos maternos altos: 14 días de vida

Gallinas ponedoras/reproductoras:

Primera vacunación a las 3 - 4 semanas de edad. Se recomienda una segunda vacunación de 3 a 7 días después, especialmente en lotes con variaciones importantes en los niveles de anticuerpos. La vacunación también se podrá realizar antes, dependiendo del nivel de anticuerpos que tengan las aves así como de la carga infecciosa.

Dosis y administración:

Administración en agua de bebida

- Determinar el número de dosis de vacuna y cantidad de agua (ver más abajo) requeridos. No se debe dividir el contenido de los frascos para la vacunación de más de un corral o bebedero, ya que esto puede llevar a errores de dosificación.
- Todos los conductos, mangueras, comederos, bebederos, etc. deberán haberse limpiado a fondo y estar exentos de residuos o restos de detergentes, desinfectantes, etc.
- Asegurarse de que el agua está fría, limpia y exenta de detergentes y desinfectantes para asegurar la viabilidad de la vacuna. Usar agua preferiblemente sin clorar y exenta de iones metálicos. Se puede añadir leche desnatada en polvo (p. ej < 1 % de grasa) al agua (2 - 4 g/litro) o leche desnatada (20 - 40 ml/litro de agua), para mejorar la calidad del agua potable y aumentar la estabilidad de la vacuna. Sin embargo, se deberá añadir sin falta 10 minutos antes de reconstituir la vacuna.
- Abrir el frasco de vacuna debajo de agua y reconstituir completamente el contenido. Vaciar por completo enjuagando con agua tanto el frasco como el tapón de goma.
- El agua de los bebederos deberá ser consumida antes de aplicar la vacuna. Los conductos llenos de agua se deberán vaciar/purgar antes de administrar la vacuna para que los bebederos sólo contengan agua con vacuna.
- Administre la vacuna durante 2 horas y asegúrese de que todas las aves beban durante este plazo. Puesto que la conducta trófica relativa a la ingestión de agua varía según las aves, quizás sea necesario retirarles previamente el agua de bebida, a fin de garantizar que todos los animales beben durante la vacunación.
- Cada ave deberá consumir una dosis de la vacuna.
- La cantidad de agua se deberá medir de forma que sea consumida por los animales en un plazo de 2 horas. Como regla general, la vacuna reconstituida se añade al agua fría y fresca de manera que en 1 litro de agua estén diluidas 1000 dosis de vacuna por día de vida para 1000 aves, por ejemplo para 1000 aves de 10 días de edad, se necesitarían 10 litros. Bajo condiciones climáticas de altas temperaturas así como en razas de peso alto esta cantidad podrá aumentarse hasta un máximo de 40 litros por cada 1000 aves. En caso de duda, deberá medir la cantidad de agua consumida el día antes de la vacunación.

La vacuna reconstituida se deberá administrar a las aves inmediatamente.

Asegúrese de que las aves no tienen acceso a agua sin medicar durante el proceso de vacunación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25 °C. Se deberá evitar el estrés de los animales antes, durante y después de la vacunación.

Asegúrese de que el agua de bebida y los bebederos están exentos de restos de desinfectantes y detergentes.

Administre el contenido completo de los frascos que haya abierto de una sola vez y al momento.

Para reducir la carga infecciosa antes de que se produzca la inmunidad se recomienda eliminar la yacija y limpiar el corral entre los ciclos de cría.

Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 9 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de las gallinas ponedoras inmunodeprimidas o no vacunadas con las aves vacunadas.

No se han detectado signos distintos a los descritos en el punto 6 después de administrar 10 veces la dosis máxima por las vías indicadas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

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

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

Se deberá preparar solamente la cantidad de vacuna que se vaya a administrar durante las próximas 2 horas.

Proteger la vacuna reconstituida de la luz directa del sol y de temperaturas superiores a 25 °C.

No congelar la vacuna reconstituida.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Vacuna de virus vivos atenuados: no derramar ni pulverizar.

Estudios realizados han demostrado que se pueden administrar las vacunas ND e IB durante el mismo periodo que AviPro GUMBORO VAC.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente.

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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto agua o leche desnatada.

Asegúrese de que el agua de bebida esté fresca y limpia así como exenta de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

"Advertencia para la persona que administre el medicamento: después de realizada la vacunación se deberán lavar y desinfectar las manos y el equipo".

No usar en aves durante la puesta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario 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

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de registro: 2853 ESP

La vacuna se suministra en los siguientes tamaños de envase:

Caja con 1 frasco con 1000 dosis
Caja con 1 frasco con 2500 dosis
Caja con 1 frasco con 5000 dosis
Caja con 1 frasco con 10000 dosis
Caja con 10 x 1000 dosis
Caja con 10 x 2500 dosis
Caja con 10 x 5000 dosis
Caja con 10 x 10000 dosis