B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRIMUN GUMBORO Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:
Virus de la Bursitis Infecciosa Aviar, vivo atenuado, cepa intermedia IBDV_IGS, 3,0-4,5 log10 DIE_{50}*
* DIE_{50} (dosis infectiva en embrión 50%).

Liofilizado para administración en agua de bebida.
Apariencia: Pellet liofilizado de color blanco-beige a blanco-marrón.

3. Especies de destino

Pollos

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos con anticuerpos de origen maternal (MDA) frente a la Bursitis Infecciosa Aviar (enfermedad de Gumboro) para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones agudas en la bolsa de Fabricio.
Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.
Duración de la inmunidad: 28 días.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El día óptimo de vacunación se calcula de acuerdo a la fórmula de Deventer (ver sección 8), teniendo en cuenta que el título de anticuerpos maternales sin impacto negativo en la eficacia de la vacuna es de 150 unidades ELISA
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su utilización segura en las especies de destino:
Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 7 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con los pollos vacunados
Se recomienda vacunar a todas las aves de la granja al mismo tiempo

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 desinfectar manos y equipo después del uso.
- En caso de ingestión accidental, contacto con los ojos, derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección el medio ambiente:
No procede.

Aves en periodo de puesta:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.
No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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:
No se han observado reacciones adversas distintas de las indicadas en la sección 7 tras la administración de 10 dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)
Linfopenia

Se puede observar frecuentemente un significativo descenso transitorio de linfocitos en aves SPF, 7 días después de la vacunación. La repoblación linfocitaria comienza a los 7 días tras la vacunación, siendo especialmente evidente a los 21 días post-vacunación. A los 28 días después de la vacunación sólo permanecen lesiones leves en algunas aves. En pollos SPF no se ha observado inmunosupresión en los estudios de seguridad.

En el caso de aves MDA, se han observado lesiones en la bolsa más severas hasta 28 días tras la vacunación. Estas lesiones en la bolsa disminuyen en 10 días y la repoblación de folículos linfoides es evidente en todos los animales, asociada a un aumento progresivo de la densidad linfocitaria cortical y medular. No se ha investigado un potencial efecto inmunosupresor en aves MDA positivas.

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

Dosis: se debe administrar una dosis por animal en agua de bebida a partir de la edad de 7 días en adelante.

La mayoría de los pollitos comerciales nacen con anticuerpos maternales que podrían neutralizar la vacuna. Debido a este hecho se requiere calcular el día apropiado de vacunación.

La edad óptima de vacunación se calcula, valorando el nivel de anticuerpos maternales de 18-20 pollitos de la bandada , utilizando la fórmula de Deventer.

De acuerdo a esta fórmula la edad óptima de vacunación se realizaría de la siguiente manera:

Edad óptima de vacunación =
{(Log_2 título ELISA de anticuerpos IBD del pollo (%) - Log_2 título de corte de la vacuna) x $t_{0.5}$}
+ edad de muestreo + corrección 0-4

título ELISA de anticuerpos IBD del pollo(%):
título ELISA de las aves (en el muestreo) representando un porcentaje de la bandada que se desea sea susceptible a la vacuna en el momento de la vacunación

título de corte de la vacuna:
Título de anticuerpos maternales que la vacuna es capaz de neutralizar

$t_{0.5}$:
Vida media de los anticuerpos (título ELISA) en el tipo de pollos que se han muestreado.

Edad de muestreo:
Edad de las aves en el momento de la toma de muestras

Corrección 0-4:
Días extra cuando la muestra se toma del día 0 al 4.

El día óptimo de vacunación se calcula de acuerdo a la fórmula de Deventer, utilizando 150 como valor del título de corte (ELISA) de la vacuna (el título de MDA sin impacto negativo en la protección de la vacuna)

Esquema de vacunación:
El día óptimo de vacunación se debe determinar teniendo en cuenta los títulos ELISA medidos en pollitos de 1 a 4 días de edad.
Los pollitos deberán vacunarse con el medicamento veterinario desde los 7 a los 28 días de edad, dependiendo del nivel de anticuerpos de origen maternal.

Vía de administración: administración en agua de bebida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el liofilizado se debe retirar el tapón de goma mientras el vial se encuentra sumergido en una jarra graduada de plástico que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. Llenar la mitad del vial con agua, volver a colocar el tapón y agitar para disolver la vacuna restante. El concentrado de vacuna debe ser añadida entonces al sistema de bebida.

Administración oral mediante reconstitución en agua de bebida:
Preparación y administación de la vacuna:

- El número deseado de dosis vacunales deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida calculada a partir del consumo previo de agua de las aves que vayan a ser inmunizados.

- El número de dosis deberá ser redondeado hacia arriba en bandadas pequeñas y disuelto de acuerdo a este redondeo. No dividir viales grandes para vacunar más de un gallinero o sistema de bebida, porque puede conducir a errores de mezclado.

- Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contienen residuos de detergentes, desinfectantes e iones metálicos.

- Se deberá retirar a las aves el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y temperatura del ambiente.

- Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo por litro de agua de bebida calculada o leche desnatada (20 a 40 ml/litro de agua), antes de disolver la vacuna, para preservar la actividad del virus.

- Se recomienda aumentar el número de bebederos durante la vacunación. Para asegurar que todas las aves tienen acceso al agua medicada, se aconseja mover a las aves alrededor de los bebederos en los primeros minutos de la vacunación. No se deberá proporcionar agua fresca a las aves hasta de que el agua medicada haya sido consumida completamente.

No utilizar PRIMUN GUMBORO si se observan signos visibles de deterioro.

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 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de su 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis
Caja de cartón con 1 vial de 5.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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 CALIER S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA
ESPAÑA
Tel.: +34 (0) 938495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es