RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAGUMBORO CW LIOFILIZADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:
Virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa aviar, cepa CH/80…….. $10^{3,5}$ – $10^{5,5}$ $DICC_{50}$*
* Dosis infectiva del 50% del cultivo celular)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidrogenofosfato disodico dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Povidona
Cloruro potásico
Cloruro sodico
Sacarosa
Glutamato monosódico
Agua para inyectables

Liofilizado de color marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los pollos (pollos de engorde) con anticuerpos maternos (título de ruptura ELISA de anticuerpos maternales 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 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).

3.5 Precauciones especiales de uso

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 maternales (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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

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

3.8 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.

3.9 Posología 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:

Edad óptima de vacunación =
{(Log_2 Título ELISA de anticuerpos de IBD del ave (%) - Log_2 título de ruptura de la vacuna) x $t_{0,5}$} + edad en el muestreo + 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 que el tiempo de consumo de agua es el adecuado.

Abrir la(s) ampolla(s) de vacuna e introducir 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de la administración de diez dosis, no se ha observado ningún efecto distinto de los indicados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD09.

Vacuna para estimular la inmunidad activa contra el virus de la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro).
Contiene virus vivo atenuado de la bursitis infecciosa, cepa CH/80, que es una cepa intermedia; en una escala de 0 a 5 tiene una puntuación media de lesiones de la bolsa no superior a 2,0 a los 21 días posvacunación y no superior a 1,2 a los 28 días tras la administración de 10 veces la dosis máxima.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I, de 10 ml conteniendo1 000 dosis, 5 000 dosis y 10 000 dosis de la vacuna liofilizada, tapones de goma de bromobutilo tipo I y sellados con cápsulas de aluminio.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2336 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/08/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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