

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL I.B.A. GUMBORO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis:

Virus de la Bursitis Infecciosa Aviar, vivo atenuado cepa Winterfield 2512: $10^{3,5}$ DIE₅₀- $10^{4,5}$ DIE₅₀*

*Dosis infectiva 50% en huevo embrionado

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

AVES, (pollos de engorde, gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa/pasiva de pollos de engorde, gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras, para reducir la mortalidad, signos clínicos, infección por virus de la Bursitis infecciosa aviar.

Duración de la inmunidad: al menos 10 semanas tras la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Antes de ser aplicada la vacuna debe alcanzar la temperatura de la sala donde se realiza la vacunación (18-20°C).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

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

En caso de contacto accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Posología: una dosis por ave cualquiera que sea su edad.

Primovacunaciones:

- en animales sin anticuerpos maternos, a partir de los 7 días de edad.
 - en animales con anticuerpos maternos, a los 20-25 días de edad.
- Futuras reproductoras: revacunación a las 12 semanas de edad.

Administración en el agua de bebida: Privar de agua de bebida a las aves durante algunas horas (de 2 a 4). Disolver el contenido de los viales en el agua de bebida. El número de dosis se elegirá en función del número de animales que vayamos a inmunizar. Administrar la vacuna a primera hora de la mañana, evitando el contacto de los rayos solares con los bebederos. La vacuna se diluirá con arreglo a la edad de las aves. La cantidad de agua que suelen necesitar con este método de vacunación es la siguiente:

Aves de 10-14 días de edad: 10-15 ml/ave

Aves de 3-8 semanas de edad: 20-30 ml/ave

Aves de más edad: 40 ml/ave

Cuando la vía de administración elegida en la explotación es la vía oral, en el agua de bebida, hay que tener en cuenta que la eficacia de la vacuna puede verse afectada de forma negativa por las altas temperaturas, cloro en el agua, suciedad, materia orgánica como restos de comida y heces, agua con flúor.

Utilizar agua potable desprovista de detergentes y desinfectantes, en suficientes bebederos limpios para que todas las aves puedan beber a la vez, cuando la vía de administración sea el agua de bebida.

Vía oculonasal: Disolver la vacuna únicamente en agua destilada, de forma que alcancemos una concentración de una dosis por gota. Introducir en el vial de liofilizado, mediante jeringuilla y aguja estériles, 1 ml de agua destilada. (1 ml contiene de 20-25 gotas dependiendo del tipo de gotero). Posteriormente, realizar movimientos de agitación del vial para favorecer la dilución de la pastilla liofilizada. Una vez disuelto, éste ya puede ser extraído mediante jeringuilla y aguja. Para un gotero de 20 gotas/ml, disolver el contenido del vial en 50 ml y para un gotero de 25 gotas/ml, disolver en 40 ml. Cargar el gotero y depositar una gota de la suspensión vacunal en el ojo o en la fosa nasal. Mantener la cabeza del ave en la posición adecuada unos segundos hasta que la suspensión vacunal haya impregnado la mucosa.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de 10 veces la dosis no provoca la aparición de efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas aviares frente a bursitis infecciosa aviar (Enfermedad de Gumboro), código ATCvet: QI01AD09

Para estimular la inmunidad activa y/o pasiva frente a una infección por el virus de la bursitis infecciosa aviar a pollos de engorde, gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras para la reducción de la mortalidad y de los signos clínicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triptosa
Cloruro de sodio
Dextrosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

La vacuna debe ser empleada durante las dos primeras horas posteriores a su reconstitución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El material primario de envasado está constituido por viales de vidrio neutro, incoloro, de tipo I de 2 ml de capacidad.

Los tapones son de goma butílica cumpliendo con las especificaciones de la Farmacopea Europea.

Los tapones están fijados a la boca de los frascos mediante cápsulas de aluminio.

Formatos: caja de cartón con 10 viales de vidrio neutro de 2 ml de capacidad conteniendo 1000 dosis cada uno.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León España.

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2271 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05 de mayo de 1978

Fecha de la renovación de la autorización: 25 de abril de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Bajo el control o supervisión del veterinario.