

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizado para suspensión ocular y para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la Enfermedad de Gumboro vivo atenuado, clon CH/80: $10^{3,5} - 10^{6,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes (incluido en el disolvente para administración ocular):

Azul Patente V (E-131): 0,003 mg

Pastilla de liofilizado amarronada.

Disolvente: solución azulada.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras).

4. Indicaciones de uso

Prevención de la Enfermedad de Gumboro en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente a animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

La administración vía nebulización requerirá usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

Aves en periodo de puesta:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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 descrito efectos adversos al administrar 10 veces la dosis recomendada.

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

Ninguno conocido.

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

La posología es de 1 dosis / ave.

PROGRAMA VACUNAL:

A.- Zonas de Gumboro (con inmunidad maternal desconocida):

A1.- Pollos de engorde:

- Vacunación a la primera semana de vida.
- Revacunación a los 15-21 días de vida.

A2.- Pollitas Ponedoras y Pollitas Futuras Reproductoras:

- Vacunación a la primera semana de vida.
- Revacunación a los 15-21 días de vida.
- Revacunación a las 6-7 semanas de vida.

B.- Zonas sin Gumboro (con inmunidad maternal conocida):

B1.- Pollos de engorde:

- Vacunación a los 12-15 días de vida.

B2.- Pollitas Ponedoras y Pollitas Futuras Reproductoras:

- Vacunación a los 12-15 días de vida.
- Revacunación a las 6-7 semanas de vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que al ser una vacuna viva es sensible a los mismos.

Vía oculonasal: Mezclar el disolvente para esta vía y el liofilizado utilizando los trasvasadores suministrados y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración. Administrar una gota de vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra (32 ml para 1.000 dosis).

Administración en agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes y evitar temperaturas altas del agua), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta alcanzar un volumen de agua de bebida que sea completamente ingerida en 30-60 minutos como máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1.000 aves
1 a 3 semanas	5 a 10 litros
4 a 9 semanas	12 a 23 litros
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

Se recomienda retirar el agua de bebida de forma previa a la vacunación, por espacio de 1 hora en verano, 2 en invierno.

Nebulización: Validar el aparato a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria puesto que es totalmente dependiente del tipo de aparato y del tamaño de gota que produce. Para esto, el día anterior a la vacunación llenar el aparato con agua fresca potable y rociar a las aves de manera que la cabeza de todas ellas quede cubierta de gotas de agua. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y ésta será la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, según las aves a vacunar. Se pueden utilizar los siguientes volúmenes a título orientativo:

Nº de dosis	Aves de 1 día de edad (gota gruesa)	Aves mayores (gota fina)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

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 2° C y 8° C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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 deshacerse de 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

Número de autorización de comercialización: 2239 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 200, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 dosis de liofilizado.

Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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 HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) España

Tel. 972 43 06 60