

PROSPECTO:

INMUGAL I.B.A. GUMBORO
Liofilizado para suspensión

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 y fabricante que libera el lote:

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

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL I.B.A. GUMBORO

(Liofilizado para suspensión)

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

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

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

7. ESPECIES DE DESTINO

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

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

Vía oculonasal: Disolver la vacuna únicamente en agua destilada, de forma que alcancemos una concentración de una dosis por gota (1 ml contiene de 20-25 gotas dependiendo del tipo de gotero). Para un gotero de 20 gotas/ml, disolver 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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).

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

Incompatibilidades

No mezclar con ningún medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario ó farmacéutico 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

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 10 viales de 1000 dosis

Nº de Registro: 2271 ESP

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria

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