

PROSPECTO

INMUGAL I.B. H-120 liofilizado para suspensión para aves

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 responsable de la liberación del lote:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 209 907

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. H-120 liofilizado para suspensión para aves

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, tipo Massachusetts, cepa H-120, : $\geq 10^5$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de aves: pollos de reposición (futuros pollos de engorde, reproductores y futuras ponedoras) para prevenir la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar.

En las primovacunas y vacunaciones de urgencia en aves de puesta, la duración de la inmunidad en las primovacunas es del orden de 3 semanas, cuando la vacunación se realiza dentro de la primera semana de vida, y de 3 meses cuando se realiza a las 3-4 semanas de vida.

En las revacunaciones de aves adultas, la duración de la inmunidad es del orden de 3 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales débiles o enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

La reacción post-vacunal es ligera, tanto en la primovacunación como en vacunaciones de urgencia de las aves en puesta, en dependencia de la tasa de anticuerpos de los animales, pudiendo producir, en raras ocasiones, una reacción respiratoria extremadamente débil y una ligera y pasajera caída de la puesta en aves desprovistas de anticuerpos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollos de reposición)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Programa de vacunación:

Primovacunación: Administrar una dosis a partir del primer día de vida y una segunda dosis 3 semanas después.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo cada 3 ó 4 meses, en función de la vida reproductiva de las aves.

Vías de administración: Cuando se utiliza la vacunación durante los 10 días primeros de vida, debe hacerse por nebulización. En cambio cuando las aves son mayores, pueden utilizarse cualquiera de las otras vías de administración mencionadas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración en 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: 10-15 ml/ave

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

Aves de más edad: 40 ml/ave

La adición de leche desnatada en polvo (0,3%), a partes iguales con el agua, aumenta la estabilidad de la vacuna.

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 viabilidad del medicamento 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, y otros factores no específicos.

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 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). 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.

Nebulización: Disolver cada 1000 dosis de la vacuna liofilizada en 1-1,5 litros de agua desprovista de detergentes y desinfectantes. Cargar el nebulizador con la suspensión vacunal. Aplicar directamente sobre los pollitos colocando el aparato verticalmente y a unos 60 cm de distancia, procurando distribuir la vacuna uniformemente, o según las instrucciones del equipo a utilizar. Es aconsejable usar gota gruesa ($\geq 50 \mu\text{m}$) en las primovacunas. En las revacunaciones, puede usarse gota fina ($\leq 50 \mu\text{m}$)

10. TIEMPO 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 después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Al ser una vacuna viva, se deben adoptar medidas adecuadas para evitar que el personal transmita agentes específicos de la patología avícola de una explotación a otra.

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

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, ropa adecuada y calzado al manipular el medicamento.

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 ni 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 produce efectos adversos diferentes de los indicados en el punto 6.

Incompatibilidades:

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

13. 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 las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o 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

Formatos:

Caja con 10 viales de 1000 dosis

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

Nº Reg 3004 ESP