

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Excipientes:

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 reposición)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales débiles o enfermos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos

4.5 Precauciones especiales de uso

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

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 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.

4.9 Posología y vía de administración

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 productiva 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.

Posología:

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 ($\leq 50 \mu\text{m}$)

4.10 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 4.6

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna víricas vivas aviares frente a la bronquitis infecciosa aviar.

Código ATCvet: QI01AD07

Para estimular la inmunidad activa frente a la bronquitis infecciosa aviar

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Disodio hidrógeno fosfato dodecahidrato

Potasio dihidrógeno fosfato

Betaciclodextrinas

Lactosa 1-hidrato

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro incoloro, tipo I, de 2ml de capacidad, cerrados con tapones de goma de clorobutilo y silicona, y sellados con cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 10 viales de 1000 dosis.

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 las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra León-Vilecha 30. 24192. León. España.

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 209 907

Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3004 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19/6/1974

Fecha de la última renovación: 19/03/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**