

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUN GUMBORO Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD), vivo atenuado, cepa intermedia IBDV_IGS, 3,0 -4,5 log₁₀ DIE50*

* DIE50 (dosis infectiva en embrión 50%)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Lactosa monohidrato
Leche desnatada en polvo
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado para administración en agua de bebida.

Apariencia: Pellet liofilizado de color blanco-beige a blanco-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

3.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para la inmunización activa de pollos con anticuerpos de origen maternal (MDA) frente a la Bursitis Infecciosa Aviar (enfermedad de Gumboro) para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones graves en la bolsa de Fabricio.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: 28 días

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

El día óptimo de vacunación se calcula de acuerdo a la fórmula de Deventer (ver sección 3.9), teniendo en cuenta que el título de anticuerpos maternos sin impacto negativo en la eficacia de la vacuna es de 150 unidades ELISA

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 7 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con los pollos vacunados.

Se recomienda vacunar a todas las aves de la granja al mismo tiempo

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

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.
- Lavar y desinfectar manos y equipo después del uso.
- En caso de ingestión accidental, contacto con los ojos o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

4.6 Acontecimientos adversos

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)	Linfopenia
---	------------

Se puede observar frecuentemente un significativo descenso transitorio de linfocitos en aves SPF, 7 días después de la vacunación. La repoblación linfocitaria comienza a los 7 días tras la vacunación, siendo especialmente evidente a los 21 días post-vacunación. A los 28 días después de la vacunación sólo permanecen lesiones leves en algunas aves. En pollos SPF no se ha observado inmunosupresión en los estudios de seguridad.

En el caso de aves MDA, se han observado lesiones en la bolsa más severas hasta 28 días tras la vacunación. Estas lesiones en la bolsa disminuyen en 10 días y la repoblación de folículos linfoides es evidente en todos los animales, asociada a un aumento progresivo de la densidad linfocitaria cortical y medular. No se ha investigado un potencial efecto inmunosupresor en aves MDA positivas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional

competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta

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

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis: se debe administrar una dosis por animal en agua de bebida a partir de la edad de 7 días en adelante.

La mayoría de los pollitos comerciales nacen con anticuerpos maternos que podrían neutralizar la vacuna. Debido a este hecho se requiere calcular el día apropiado de vacunación.

La edad óptima de vacunación se calcula, valorando el nivel de anticuerpos maternos de 18-20 pollitos de la bandada, utilizando la fórmula de Deventer.

De acuerdo a esta fórmula la edad óptima de vacunación se realizaría de la siguiente manera:

Edad óptima de vacunación =

$\{(\text{Log}_2 \text{ título ELISA de anticuerpos IBD del pollo (\%)} - \text{Log}_2 \text{ título de corte de la vacuna}) \times t_{0.5}\}$

+ edad de muestreo + corrección 0-4

título ELISA de anticuerpos IBD del pollo(%):

título ELISA de las aves (en el muestreo) representando un porcentaje de la bandada que se desea sea susceptible a la vacuna en el momento de la vacunación

título de corte de la vacuna:

Título de anticuerpos maternos que la vacuna es capaz de neutralizar

t_{0.5}:

Vida media de los anticuerpos (título ELISA) en el tipo de pollos que se han muestreado.

Edad de muestreo:

Edad de las aves en el momento de la toma de muestras

Corrección 0-4:

Días extra cuando la muestra se toma del día 0 al 4.

El día óptimo de vacunación se calcula de acuerdo a la fórmula de Deventer, utilizando 150 como valor del título de corte (ELISA) de la vacuna (el título de MDA sin impacto negativo en la protección de la vacuna)

Esquema de vacunación:

El día óptimo de vacunación se debe determinar teniendo en cuenta los títulos ELISA medidos en pollitos de 1 a 4 días de edad.

Los pollitos deberán vacunarse con el medicamento veterinario desde los 7 a los 28 días de edad, dependiendo del nivel de anticuerpos de origen maternal.

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Retirar la cápsula de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el liofilizado se debe retirar el tapón de goma mientras el vial se encuentra sumergido en una jarra graduada de plástico que contenga el volumen necesario de agua fresca y limpia. Llenar la mitad del vial con agua, volver a colocar el tapón y agitar para disolver la vacuna restante. El concentrado de vacuna debe ser añadida entonces al sistema de bebida.

Administración oral mediante reconstitución en agua de bebida:

Preparación y administración de la vacuna:

El número deseado de dosis vacunales deberá disolverse en la cantidad de agua de bebida calculada a partir del consumo previo de agua de las aves que vayan a ser inmunizadas.

El número de dosis deberá ser redondeado hacia arriba en bandadas pequeñas y deberá disolverse de acuerdo a este redondeo. No dividir viales grandes para vacunar más de un gallinero o sistema de bebida, porque puede conducir a errores de mezclado.

- Asegurar que el agua de bebida y todo el equipo utilizado para la vacunación (tuberías, bebederos, etc.) hayan sido limpiados cuidadosamente y no contengan residuos de detergentes, desinfectantes o iones metálicos.
- Se deberá retirar a las aves el agua de bebida durante 2 a 4 horas antes de la vacunación, dependiendo de la edad y temperatura del ambiente.
- Es aconsejable disolver de 2 a 4 g de leche desnatada en polvo por litro de agua de bebida o leche desnatada (20 a 40 ml/litro de agua), antes de disolver la vacuna, para preservar la actividad del virus.

Se recomienda aumentar el número de bebederos durante la vacunación. Para asegurar que todas las aves tienen acceso al agua medicada, se aconseja mover a las aves alrededor de los bebederos en los primeros minutos de la vacunación. No se deberá proporcionar agua fresca a las aves hasta de que el agua medicada haya sido consumida completamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y en su caso, procedimiento de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas distintas de las indicadas en la sección 3.6. tras la administración de 10 dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09.

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección con cepas muy virulentas del virus de la Bursitis Infecciosa Aviar (enfermedad de Gumboro, IBDV).

La vacuna contiene la cepa viva, atenuada, intermedia IBDV_IGS del virus IBD.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2. 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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna liofilizada:

1.000 dosis en viales de vidrio tipo I de 10 ml o 5.000 dosis en viales de vidrio tipo I de 20 ml, cerrados con tapones de caucho bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con anilla verde.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis
Caja de cartón con 1 vial de 5.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. 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 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 al medicamento veterinario en cuestión

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3737 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: enero de 2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).