

Primun Gumboro W2512



Ref. 303118

Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias: Cada dosis contiene: Sustancia activa: Virus de la Bursitis Infecciosa Aviar, vivo atenuado, cepa intermedia plus IBDV_2512, 1,5-3,0 log10 DIE50*

* DIE50 (dosis infectiva en embrión 50%). Pelet liofilizado de color blanco-beige.

Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos de engorde con anticuerpos de origen maternal (MDA) para reducir la mortalidad, los signos clínicos, pérdida de peso y las lesiones agudas en la bolsa de Fabricio asociadas con la infección causada por los virus de la Bursitis Infecciosa Aviar (enfermedad de Gumboro). Establecimiento de la inmunidad: 14 días post-vacunación. Duración de la inmunidad: 28 días.

Contraindicaciones: Ninguna.

Reacciones adversas: Se puede observar muy frecuentemente un significativo descenso transitorio de linfocitos en aves, 7 días después de la vacunación. La repoblación de los folículos por los linfocitos comienza a los 7 días tras la vacunación. A los 28 días después de la vacunación sólo permanecen lesiones leves en algunas aves. Esto no produce un efecto inmunosupresor. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas). Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados). Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados). En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados). Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

Especies de destino: Pollos de engorde.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: Dosis: se debe administrar una dosis (min. 10^{1.5} DIE50 o 1,5 log10 DIE50) por animal en agua de bebida a partir de la edad de 7 días en adelante.

Programa vacunal: La determinación del día de vacunación depende de varios factores incluyendo estado de anticuerpos maternos, tipo de ave, presión de infección, condiciones de alojamiento y manejo.

En el caso de desafío de campo IBD vv (muy virulento) el virus de campo es extraordinariamente virulento y requiere el uso de una vacuna capaz de contrarrestar niveles relativamente altos de anticuerpos maternos (MDAs). La vacuna puede contrarrestar un nivel de anticuerpos maternos de 450 unidades ELISA.

Niveles homogéneos de MDA facilitan la determinación precisa del momento de vacunación.

Para predecir la edad, cuando el nivel de MDA se haya reducido suficientemente para permitir una vacunación efectiva, se aconseja determinar mediante serología utilizando muestras de al menos 18-20 pollitos y aplicar la "Fórmula de Deventer" para vacunas intermedias-plus.

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.

Edad óptima de vacunación =

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

+ edad de muestreo + corrección 0-4

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

1. Decidir qué porcentaje de la bandada se deberá representar y eliminar los títulos más altos que estén excluidos (ej: 75% de la bandada, eliminar el 25% de los títulos más altos)

2. Calcular el título ELISA de anticuerpos medio de esas aves

3. Edad de vacunación = $\{(\text{log}_2 \text{ título ave } \% - \text{log}_2 \text{ título de corte}) \times t_{0.5}\} + \text{edad de muestreo} + \text{corrección } 0-4$ (Ave % título ELISA de las aves representando un cierto porcentaje de la bandada).

t: 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.

Las aves deberán tener 7 días de edad por lo menos para la vacunación. El día óptimo de vacunación se calcula utilizando el nivel de anticuerpos maternos en los pollitos de un día de edad (fórmula de Deventer).

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Instrucciones para una correcta administración: Retirar el sello de aluminio del vial de vacuna. Para disolver el pelet de la vacuna, 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 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.

- No dividir viales grandes para vacunar más de un gallinero o sistema de bebida, porque puede conducir a errores de mezclado.
 - Asegurarse de que todos los conductos, tuberías, canales, bebederos, etc. estén completamente limpios y sin rastros de desinfectantes, etc. Asegurarse de que el agua de bebida esté fría, limpia y libre de detergentes y desinfectantes para garantizar la viabilidad de la vacuna. Usar sólo agua fresca, preferiblemente sin cloro y libre de 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.
 - Para preservar la actividad del virus, 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.
 - 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. Las aves pueden recibir agua de bebida fresca sólo después de que el agua medicada haya sido consumida completamente.
 - La vacuna debe ser administrada a las aves inmediatamente después de su reconstitución.
 - El proceso de vacunación deberá haber terminado en 2 horas tras su reconstitución
 - Proteger la vacuna reconstituida de la luz de sol directa
- No utilizar PRIMUN GUMBORO W2512 si se observan signos visibles de deterioro.

Tiempo de espera: Cero días.

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

Advertencias especiales: Advertencias especiales para cada especie de destino: Vacunar únicamente animales sanos. La vacuna contiene una cepa de virus "intermedia-plus" conocida por causar inmunosupresión y daño en la bolsa (ver secciones 4.5, 4.6 y 5). Por lo tanto, la vacuna está sólo indicada para la inmunización de pollos con MDAs (anticuerpos maternos) y expuestos a cepas de virus IBD muy virulentas. El día óptimo de vacunación se calcula de acuerdo a la fórmula de Deventer (ver sección 4.9), utilizando 450 como título de corte de la vacuna (que es el título de anticuerpos maternos sin impacto negativo en la protección inducida por la vacuna). No existe información disponible de la seguridad de la vacuna durante la puesta. No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Precauciones especiales para su uso en animales: No se recomienda vacunar aves menores de 7 días, independientemente de su nivel de anticuerpos maternos (ver sección 8). La vacuna contiene una cepa de virus "intermedia-plus", que causa inmunosupresión y daño en la bolsa significativos cuando se inocula en aves sin MDA. Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 21 días después de la vacunación. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras aves. Especialmente, se debe prevenir la propagación a pollos sin MDAs, gallinas en periodo de puesta, aves cercanas a la puesta y aves de menos de 7 días de edad. El medicamento veterinario debe ser utilizado únicamente tras la demostración de que en el área de vacunación son relevantes cepas muy virulentas de IBDV. 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 y botas al manipular el medicamento veterinario. La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta 21 días. El personal encargado del cuidado de los pollitos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, uso de guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones de los animales y la cama de los pollos vacunados recientemente. Lavar y desinfectar manos y equipo después de la vacunación.

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.

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.

Sobredosisificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario: No se han observado reacciones adversas distintas de las indicadas en la sección 6 en estudios en los que se utilizó una sobredosis de 10 veces de Primun Gumboro W2512 administradas a pollos de engorde de 7 días de edad sin anticuerpos maternos (pollos SPF).

Incompatibilidades principales: No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, en su caso, los residuos derivados de su uso: Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:

Información adicional: Vacuna liofilizada: 1.000 dosis en viales de vidrio tipo I de 10 ml, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con anilla roja.

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

USO VETERINARIO

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CALIER
LABORATORIOS CALIER, S.A.
 c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
 08520 Les Franqueses del Vallès,
 (Barcelona) España
 Tel.: +34 938495133 E-mail: laboratorios@calier.es