

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml para una dosis *in ovo* o 0,2 ml para una dosis vía subcutánea) contiene:

Sustancia activa:

Virus vivo atenuado de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052 $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

Excipientes:

Solución de anticuerpos específicos del IBDV..... $2,7 \times 10^6$ VNU** de IgY por vial

** VNU: Unidades de Neutralización del Virus

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: color marrón rojizo.

Disolvente: solución transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de engorde de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina de engorde para reducir signos clínicos y lesiones de la bolsa de Fabricio causados por una infección vírica de la enfermedad de la bursitis infecciosa aviar muy virulenta.

El establecimiento de la inmunidad depende del nivel inicial de anticuerpos derivados de origen materno (MDA) del lote de pollos, e incluso entonces pueden existir variaciones individuales. En la práctica, los estudios en pollos de engorde comerciales han mostrado un inicio de inmunidad entre los 24 y los 28 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de 24 días de edad.

Duración de la inmunidad: hasta 43 días de edad.

La eficacia de la vacuna se ha demostrado en pollos de engorde con un nivel promedio de niveles de MDA de 4,500 a 5,100 unidades ELISA en la eclosión.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en lotes sin MDA contra el IBDV.

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

Este medicamento sólo debe usarse después de que se haya demostrado que las cepas de IBDV muy virulentas son epidemiológicamente relevantes en el área de vacunación.

Las aves vacunadas pueden excretar la cepa de la vacuna hasta 3 semanas después de recibirla. Durante este tiempo, se debe evitar el contacto entre los pollos vacunados y cualquier ave inmunosuprimida o no vacunada.

Deben tomarse medidas veterinarias y de manejo apropiadas para evitar la propagación de la cepa de la vacuna a aves silvestres y domésticas susceptibles.

Se recomienda vacunar a todos los pollos en un lugar al mismo tiempo.

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

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Lavar y desinfectar las manos después de manipular las aves vacunadas o su yacija porque el virus se excreta por las aves vacunadas hasta 3 semanas.

En caso de reacciones adversas tras la autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La depleción de linfocitos fue muy frecuente, seguida de una repoblación de linfocitos y la regeneración de la bolsa de Fabricio en estudios de laboratorio. Esta depleción no causa inmunosupresión en los pollos.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración *in ovo* y por vía subcutánea.

Es importante tener en cuenta que los volúmenes de disolvente que se deben usar para reconstituir la vacuna son diferentes dependiendo de si la vacuna se administrará *in ovo* a los huevos embrionados, o por inyección subcutánea a pollitos de 1 día. Las concentraciones finales de las vacunas también serán diferentes.

Posología:

In ovo: Administrar una única inyección de 0,05 ml de la vacuna reconstituida en cada huevo de gallina a los 18 días de embrionar.

Vía subcutánea: administrar una única inyección de 0,2 ml de la vacuna reconstituida a cada pollito a 1 día de edad.

Método de administración:

Para la administración in ovo:

Se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, utilizar un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente a utilizar
4 x 1.000 dosis	200 ml
8 x 1.000 dosis	400 ml
2 x 2.000 dosis	200 ml
4 x 2.000 dosis	400 ml
8 x 2.000 dosis	800 ml
8 x 2.500 dosis	1.000 ml
1 x 4.000 dosis	200 ml
2 x 4.000 dosis	400 ml
4 x 4.000 dosis	800 ml
5 x 4.000 dosis	1.000 ml
4 x 5.000 dosis	1.000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en la bolsa de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente/liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro de la bolsa de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido a la bolsa de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,05 ml) se debe inyectar en el saco amniótico de huevos embrionados de gallina de engorde de 18 días.

Para la administración por vía subcutánea:

Se puede utilizar una jeringa automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, use un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración vía subcutánea (0,2 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente a utilizar
1 x 1.000 dosis	200 ml
2 x 1.000 dosis	400 ml
4 x 1.000 dosis	800 ml
5 x 1.000 dosis	1.000 ml
1 x 2.000 dosis	400 ml
2 x 2.000 dosis	800 ml
2 x 2.500 dosis	1.000 ml
1 x 4.000 dosis	800 ml
1 x 5.000 dosis	1.000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en la bolsa de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente/liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro de la bolsa de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido a la bolsa de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,2 ml) se debe inyectar bajo la piel del cuello de los pollitos de engorde de 1 día de edad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de una sobredosis (x10), se observaron con mucha frecuencia un exudado suave y una ligera congestión en la bolsa de Fabricio.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológico para Aves, aves domésticas, vacunas víricas vivas, virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa aviar (enfermedad de Gumboro).

Código ATC vet: QI01AD09

Para estimular la inmunidad activa frente a virus de la enfermedad de la bursitis (enfermedad de Gumboro) muy virulentos en pollos de engorde.

La vacuna contiene una cepa de IBDV intermedia plus unida a inmunoglobulinas específicas de IBDV, que forman un complejo inmunitario el cual se administra a través de la vacunación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Glicina
L-histidina
Sacarosa
Disodio fosfato dodecahidratado.
Dihidrógeno fosfato de potasio.
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio.

Disolvente:

Disodio fosfato dodecahidratado.
Dihidrógeno fosfato de potasio.
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con este medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

Disolvente:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio de Tipo I cerrados con tapones de bromotibulo de Tipo I y sellados con cápsulas de aluminio con 1.000 dosis, 2.000 dosis, 2.500 dosis, 4.000 dosis o 5.000 dosis de la vacuna liofilizada.

Disolvente:

Bolsas de polipropileno con 200 ml, 400 ml, 800 ml o 1,000 ml.

Formatos

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 1.000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2.000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2.500 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 4.000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 5.000 dosis.

Caja de cartón con 10 bolsas con 200 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 bolsas con 400 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 bolsas con 800 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 bolsas con 1.000 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel.: +34 972 43 06 60
Fax: +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/245/001-005

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

Fecha de la primera autorización: 12/11/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Spain

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón (viales de liofilizado)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensión inyectable para pollos

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

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml para una dosis *in ovo* o 0,2 ml para una dosis vía subcutánea) contiene:

Virus vivo atenuado de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052 $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1.000 dosis.

10 x 2.000 dosis.

10 x 2.500 dosis.

10 x 4.000 dosis.

10 x 5.000 dosis.

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallina.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración *in ovo* o vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de dos horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
Spain

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/245/001 (10 x 1.000 dosis)
EU/2/19/245/002 (10 x 2.000 dosis)
EU/2/19/245/003 (10 x 2.500 dosis)
EU/2/19/245/004 (10 x 4.000 dosis)
EU/2/19/245/005 (10 x 5.000 dosis)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensión inyectable para pollos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,05 ml para *in ovo* o 0,2 ml para SC) contiene:

IBDV vivo atenuado, cepa 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1.000 dosis
2.000 dosis
2.500 dosis
4.000 dosis
5.000 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración *in ovo* o SC.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de dos horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón (bolsas de disolvente)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para GUMBOHATCH

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 200 ml.
10 x 400 ml.
10 x 800 ml.
10 x 1.000 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallina.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración *in ovo* o vía subcutánea.
Lea el prospecto suministrado con el vial de liofilizado antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto suministrado con el vial de liofilizado antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto suministrado con el vial de liofilizado.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
Spain

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsa de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para GUMBOHATCH

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

200 ml
400 ml
800 ml
1.000 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallina.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración *in ovo* o vía subcutánea.
Lea el prospecto suministrado con el vial de liofilizado antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto suministrado con el vial de liofilizado antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto suministrado con el vial de liofilizado.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
Spain

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
GUMBOHATCH liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

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:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
Spain

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

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

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml para una dosis *in ovo* o 0,2 ml para una dosis vía subcutánea) contiene:

Sustancia activa:

Virus vivo atenuado de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052 $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

Excipientes:

Solución de anticuerpos específicos de IBDV $2,7 \times 10^6$ VNU de IgY por vial

** VNU: Unidades de Neutralización del Virus

Liofilizado: color marrón rojizo.

Disolvente: solución transparente incolora

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollitos de engorde de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina de engorde para reducir signos clínicos y lesiones de la bolsa de Fabricio causados por una infección vírica de la enfermedad de la bursitis infecciosa aviar muy virulenta.

El establecimiento de la inmunidad depende del nivel inicial de anticuerpos derivados de origen materno (MDA) del lote de pollos, e incluso entonces pueden existir variaciones individuales. En la práctica, los estudios en pollos de engorde comerciales han mostrado un inicio de inmunidad entre los 24 y los 28 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de 24 días de edad.

Duración de la inmunidad: hasta 43 días de edad.

La eficacia de la vacuna se ha demostrado en pollos de engorde con un nivel promedio de niveles de MDA de 4,500 a 5,100 unidades ELISA en la eclosión.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar lotes sin MDA contra el IBDV.

6. REACCIONES ADVERSAS

La depleción de linfocitos fue muy frecuente, seguida de una repoblación de linfocitos y la regeneración de la bolsa de Fabricio en estudios de laboratorio. Esta depleción no causa inmunosupresión en los pollos.

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallina.

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

Posología:

In ovo: Administrar una única inyección de 0,05 ml de la vacuna reconstituida en cada huevo de gallina a los 18 días de embrionar.

Vía subcutánea: administrar una única inyección de 0,2 ml de la vacuna reconstituida a cada pollito a 1 día de edad.

Método de administración:

Para la administración in ovo:

Se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, utilizar un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente a utilizar
4 x 1.000 dosis	200 ml
8 x 1.000 dosis	400 ml
2 x 2.000 dosis	200 ml
4 x 2.000 dosis	400 ml
8 x 2.000 dosis	800 ml

8 x 2.500 dosis	1.000 ml
1 x 4.000 dosis	200 ml
2 x 4.000 dosis	400 ml
4 x 4.000 dosis	800 ml
5 x 4.000 dosis	1.000 ml
4 x 5.000 dosis	1.000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en la bolsa de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente/liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro de la bolsa de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido a la bolsa de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,05 ml) se debe inyectar en el saco amniótico de huevos embrionados de gallina de engorde de 18 días.

Para la administración por vía subcutánea:

Se puede utilizar una jeringa automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, use un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración vía subcutánea (0,2 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente a utilizar
1 x 1.000 dosis	200 ml
2 x 1.000 dosis	400 ml
4 x 1.000 dosis	800 ml
5 x 1.000 dosis	1.000 ml
1 x 2.000 dosis	400 ml
2 x 2.000 dosis	800 ml
2 x 2.500 dosis	1.000 ml
1 x 4.000 dosis	800 ml
1 x 5.000 dosis	1.000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en la bolsa de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente/liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro de la bolsa de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido a la bolsa de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,2 ml) se debe inyectar bajo la piel del cuello de los pollitos de engorde de 1 día de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es importante tener en cuenta que los volúmenes de disolvente que se deben usar para reconstituir la vacuna son diferentes dependiendo de si la vacuna se administrará *in ovo* a los huevos embrionados, o por inyección subcutánea a pollitos de 1 día. Por lo tanto, las concentraciones finales de las vacunas también serán diferentes.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado:

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento sólo debe usarse después de que se haya demostrado que las cepas de IBDV muy virulentas son epidemiológicamente relevantes en el área de vacunación.

Vacunar únicamente animales sanos.

Se recomienda vacunar a todos los pollos en un lugar al mismo tiempo.

Las aves vacunadas pueden excretar la cepa de la vacuna hasta 3 semanas después de tomar la vacuna.

Durante este tiempo, se debe evitar el contacto entre los pollos vacunados y cualquier ave inmunosuprimida o no vacunada.

Deben tomarse medidas veterinarias y de manejo apropiadas para evitar la propagación de la cepa de la vacuna a aves silvestres y domésticas susceptibles.

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

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Lavar y desinfectar las manos después de manipular las aves vacunadas o su yacija porque el virus se excreta por las aves vacunadas hasta 3 semanas.

En caso de reacciones adversas tras la autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

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

No usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras ni 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de una sobredosis (x10), se observaron con mucha frecuencia un exudado suave y una ligera congestión en la bolsa de Fabricio.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con este 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 o farmacéutico cómo debe eliminar 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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 1.000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2.000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2.500 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 4.000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 5.000 dosis.

Caja de cartón con 10 bolsas con 200 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 bolsas con 400 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 bolsas con 800 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 bolsas con 1.000 ml de disolvente.

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.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486