

GUMBOHATCH

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

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: **Sustancia activa:** Virus vivo atenuado de la enfermedad de la burstis infecciosa (IBDV), cepa 1052 10¹⁻⁴⁸ -10²⁻⁶³ PU* * PU: Unidades Potenciales. **Liofilizado:** color marrón rojizo. **Disolvente:** solución transparente incolora. **INDICACIONES DE USO:** Para la inmunización activa de pollos de engorde de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina de engorde para reducir signos clínicos y lesiones de la bolsa de Fabricius causados por una infección vírica de la enfermedad de la burstis 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. **CONTRAINDICACIONES:** No utilizar lótes sin MDA contra el IBDV. **REACCIONES ADVERSAS:** La depleción de linfocitos fue muy frecuente, seguida de una replotación de linfocitos y la regeneración de la bolsa de Fabricius 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. **ESPECIES DE DESTINO:** Pollos y huevos embrionados de gallina.

POSOLGIA 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 embrionación. **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 vacuna 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

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/líofilizado 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 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

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/líofilizado 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 pollos de engorde de 1 día de edad. **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 pollos de 1 día. Por lo tanto, las concentraciones finales de las vacunas también serán diferentes. **TIEMPO(S) DE ESPERA:** Cero días. **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. **Disolvente:** No conservar a temperatura superior a 25 °C. **Periodo 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. **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 el 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 vacía 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 muestrele 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. **Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):** Después de la administración de una sobredosis (x10), se observaron con mucha frecuencia un eudado suave y una ligera congestión en la bolsa de Fabricius. **Incompatibilidades:** No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con este medicamento veterinario. **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. **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.

GUMBOHATCH

Lyophilisate and solvent for suspension for injection for chickens

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S): Each dose of reconstituted vaccine (0.05 ml for an *in ovo* dose or 0.2 ml for a subcutaneous dose) contains: **Active substance:** Live attenuated infectious bursal disease virus (IBDV), strain 1052 10¹⁻⁴⁸ -10²⁻⁶³ PU* * PU: Potency Units. **Lyophilisate:** brown reddish color. **Solvent:** clear colourless solution. **INDICATION(S):** For active immunisation of 1-day-old broiler chicks and embryonated broiler chicken eggs to reduce clinical signs and lesions of bursa of Fabricius caused by very virulent avian infectious bursal disease virus infection. The onset of immunity depends on the initial maternally derived antibodies (MDA) level of the batch of chickens and even then will be different for individual chickens. In practice, studies in commercial broiler chickens have shown an onset of immunity from between 24 days of age and 28 days of age. Onset of immunity, from 24 days of age. Duration of immunity: up to 43 days of age. The efficacy of the vaccine has been demonstrated in broilers having an average MDA level from 4,500 to 5,100 ELISA units at hatching. **CONTRAINDICATIONS:** Do not use in flocks without MDAs against IBDV. **ADVERSE REACTIONS:** In laboratory studies, lymphocyte depletion was very common after vaccine take, which was followed by a lymphocyte repopulation and regeneration of the bursa of Fabricius. This depletion does not cause immunosuppression in chickens. The frequency of adverse reactions is defined using the following convention: - very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s)); - common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated); - uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated); - rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated); - very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports). If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. **TARGET SPECIES:** Chickens and embryonated chicken eggs. **DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION:** **Posology:** **By the *in ovo* route:** Administer one single injection of 0.05 ml of the reconstituted vaccine into each chicken egg at 18 days of embryonation. **By the subcutaneous route:** Administer one single injection of 0.2 ml of the reconstituted vaccine to each chick at 1 day of age. **Method of administration:** For *in ovo* administration: An automated egg injection machine can be used. The instructions for the calibration and use of the equipment should be strictly followed in order to deliver the appropriate dose. For the reconstitution and administration of the vaccine, use sterile equipment free from any residues of chemical disinfectants. Calculate and prepare the required volume of the vaccine as per the table below: Dilutions for *in ovo* administration (0.05 ml per dose):

Number and content of vaccine vials	Solvent volume to be used
4 x 1,000 doses	200 ml
8 x 1,000 doses	400 ml
2 x 2,000 doses	200 ml
4 x 2,000 doses	400 ml
8 x 2,000 doses	800 ml
8 x 2,500 doses	1,000 ml

Reconstitution of the vaccine: 1. Withdraw 2 ml of the solvent and inject into the vial containing the lyophilisate. Mix the contents of the vial by gentle agitation until the contents are completely resuspended, then withdraw the suspension obtained and inject it into the solvent bag. 2. Rinse the vial with another 2 ml of the solvent/lyophilisate suspension obtained in step 1, and inject it back into the solvent bag. 3. Repeat step 2 to ensure that all the lyophilisate has been transferred into the solvent bag. 4. The reconstituted vaccine is a slightly reddish homogeneous suspension which should be used within 2 hours after reconstitution. The vaccine (0.05 ml dose) must be injected into the amniotic sac of 18-day-old embryonated broiler chicken eggs. **For subcutaneous administration:** An automated syringe can be used. The instructions for the calibration and use of the equipment should be strictly followed in order to deliver the appropriate dose. For the reconstitution and administration of the vaccine, use sterile equipment free from any residues of chemical disinfectants. Calculate and prepare the required volume of the vaccine as per the table below: Dilutions for subcutaneous administration (0.2 ml per dose):

Number and content of vaccine vials	Solvent volume to be used
1 x 1,000 doses	200 ml
2 x 1,000 doses	400 ml
4 x 1,000 doses	800 ml
5 x 1,000 doses	1,000 ml
1 x 2,000 doses	400 ml

Reconstitution of the vaccine: 1. Withdraw 2 ml of the solvent and inject into the vial containing the lyophilisate. Mix the contents of the vial by gentle agitation until the contents are completely resuspended, then withdraw the suspension obtained and inject it into the solvent bag. 2. Rinse the vial with another 2 ml of the solvent/lyophilisate suspension obtained in step 1 and transfer it back into the solvent bag. 3. Repeat step 2 to ensure that all the lyophilisate has been transferred into the solvent bag. 4. The reconstituted vaccine is a slightly reddish homogeneous suspension which should be used within 2 hours after reconstitution. The vaccine (0.2 ml dose) must be injected under the skin of the 1-day-old broiler chicks. **ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:** It is important to note that the volumes of solvent which must be used to reconstitute the vaccine are different depending on whether the vaccine will be administered *in ovo* to embryonated eggs, or by subcutaneous injection to 1-day-old chicks. The final concentrations of the vaccines will therefore also differ. **WITHDRAWAL PERIOD(S):** Zero days. **SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:** Keep out of the sight and reach of children. **Lyophilisate:** Store and transport refrigerated (2 °C - 8 °C). Do not freeze. Protect from light. **Solvent:** Do not store above 25 °C. Shelf life after reconstitution according to directions: 2 hours. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and the label. **SPECIAL WARNING(S): Special precautions for use in animals:** This product should only be used after it has been demonstrated that very virulent IBDV strains are epidemiologically relevant in the area of vaccination. Vaccinate healthy animals only. It is recommended to vaccinate all chickens on a site at the same time. Vaccinated birds may excrete the vaccine strain up to 3 weeks following vaccine take. During this time, contact between the vaccinated chickens and any immunosuppressed or unvaccinated birds should be avoided. Appropriate veterinary and husbandry measures should be taken to avoid spread of the vaccine strain to susceptible wild and domestic birds. **Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** Wash and disinfect hands and equipment after use. Wash and disinfect hands after handling vaccinated birds or their litter because the virus is excreted by vaccinated birds for up to 3 weeks. In case of adverse reactions following accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. **Lay:** The safety of the veterinary medicinal product has not been established during lay. Do not use in birds in lay or breeding birds, or within 4 weeks before the start of the laying period. **Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis. **Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** After the administration of a 10-fold overdose mild exudate and slight congestion in the bursa of Fabricius were very commonly observed. **Incompatibilities:** Do not mix with any other veterinary medicinal product, except the solvent supplied for use with this veterinary medicinal product. **SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY:** Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment. **OTHER INFORMATION:** **Package sizes:** Cardboard box with 10 lyophilisate vials containing 1,000 doses. Cardboard box with 10 lyophilisate vials containing 2,000 doses. Cardboard box with 10 lyophilisate vials containing 2,500 doses. Cardboard box with 10 lyophilisate vials containing 4,000 doses. Cardboard box with 10 lyophilisate vials containing 5,000 doses. Cardboard box with 10 bags containing 200 ml solvent. Cardboard box with 10 bags containing 400 ml solvent. Cardboard box with 10 bags containing 800 ml solvent. Cardboard box with 10 bags containing 1,000 ml solvent. Not all pack sizes may be marketed.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

729895-00.0

07-20



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

729895-00.0