RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRACOX
Suspensión y solución para pulverización para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (0,007 ml) de HIPRACOX:

Principios activos:

- Cada dosis de vacuna de 0,007 ml contiene el siguiente número de ooquistes esporulados derivados de 5 líneas precoces atenuadas de coccidia:

Eimeria acervulina, cepa 003..... 300 – 390 *
Eimeria maxima, cepa 013 ..... 200 - 260 *
Eimeria mitis, cepa 006..... 300 - 390 *
Eimeria praecox, cepa 007 ..... 300 - 390 *
Eimeria tenella, cepa 004 ..... 250 - 325 *

* Según los procedimientos in vitro del fabricante en el momento de la mezcla y en la liberación.

Excipientes y adyuvantes:

Agente colorante (0,02 ml)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y solución para pulverización, levemente marronosa a blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos de engorde.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos de engorde para reducir la colonización intestinal, lesiones intestinales y los signos clínicos de Coccidiosis causados por *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*.

El inicio de la inmunidad es a partir de los 14 días posteriores a la vacunación y se mantiene durante al menos 28 días.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

La vacuna no protege a categorías diferentes al pollo de engorde y es únicamente eficaz frente a las especies de Eimeria indicadas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Los pollos de engorde deben ser estrictamente criados en el suelo sobre cama.
No vacunar animales enfermos o estresados.
Con la finalidad de reducir las infecciones de campo, la cama del suelo debe ser eliminada y el material utilizado adecuadamente limpiado, entre diferentes ciclos de producción.
Ver sección 6.2. (Incompatibilidades).
Utilizar únicamente el agente colorante.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Lavar y desinfectar las manos y el equipo, después de su uso.
En caso de derrame sobre la piel lavar la zona afectada con agua y jabón. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso de este tipo de vacunas puede ocasionar una reducción temporal de la ganancia de peso diaria, sin ninguna consecuencia en el peso final.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No use este medicamento en aves ponedoras ni en reproductoras.

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.

No se puede utilizar coccidiostáticos u otros fármacos con actividad anticoccidial vía pienso o agua como mínimo durante las 3 semanas siguientes a la vacunación de los pollos de engorde debido a que se puede inhibir la correcta replicación de los ooquistes vacunales y como consecuencia, el desarrollo de una inmunidad adecuada. Además, el incremento de protección producido por la re-infección por ooquistes también sería limitado.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis de vacuna (que corresponde a 0,007 ml de las presentaciones de 1.000 y 5.000 dosis) a cada pollo de engorde de 1 día de edad. Cada animal debe recibir una dosis de vacuna.

El método de administración es por pulverización, gota gruesa.

Método de administración (por pulverización, gota gruesa):

Antes de empezar con la preparación vacunal, se requiere un contenedor adecuado de capacidad suficiente para preparar la solucion vacunal (SV) (un volumen mínimo de 287 ml o 1435 ml de capacidad para cada vial de 1.000 dosis o 5.000 dosis, respectivamente).

Para preparar la SV, primero se debe preparar la solución del agente colorante (SAC).

Para preparar la SAC, agitar enérgicamente el vial del Agente Colorante. Diluir el contenido del vial con agua limpia y a temperatura ambiente (260 ml o 1300 ml de agua para cada vial de 1.000 dosis o 5.000 dosis, respectivamente).

Una vez preparada la SAC, agitar enérgicamente el vial de HIPRACOX® y diluir el contenido en la SAC para preparar la solución vacunal (SV) (280 ml o 1400 ml de SAC para un vial de 1.000 dosis o 5.000 dosis, respectivamente).

Rellenar el reservorio de la máquina con toda la SV preparada.

Mantener la SV en constante agitación. La vacuna se administrará en spray, mediante la administración de 28 ml de SV en cada 100 pollos. La presión de la administración ha de ser de 3 bars. El tamaño de gota debe ser $\geq$ 100 μm.

Con el objetivo de mejorar la uniformidad de la vacunación, los pollos deberán estar alojados en sus cajas un mínimo de 1 hora para permitirles que ingieran todas las gotitas de la vacuna

Después de este tiempo, alojar los pollos en el suelo de cama y continuar con las prácticas de producción normales.

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

Ninguno.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna parasitaria viva, Vacuna coccidial.
Código ATCvet: QI01AN01.
Estimular la inmunidad activa frente a la Coccidiosis causada por *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* y *Eimeria tenella.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

HIPRACOX	**AGENTE COLORANTE**
Solución Tamponada Fosfato (PBS):	Azul patente V (E131)
- Potasio cloruro	Ponceau 4R (E124)
- Hidrógeno Fosfato de disodio	Vainillina

dodecahidrato
- Potasio dihidrógeno fosfato
- Sodio cloruro

Solución Tamponada Fosfato (PBS):
- Potasio cloruro
- Hidrógeno Fosfato de disodio dodecahidrato
- Potasio dihidrógeno fosfato
- Sodio cloruro

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente u otro componente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Período de validez

HIPRACOX:
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 6 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: La vacuna debe ser utilizada inmediatamente después de su apertura y descartar las dosis no utilizadas.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: máximo 10 horas.

AGENTE COLORANTE:
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

HIPRACOX:
Conservar y transportar refrigerada entre 2 ºC y 8 ºC. Proteger de la luz. No congelar.

AGENTE COLORANTE:
Conservar por debajo de 25ºC. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

HIPRACOX: Viales de 10 ml (1.000 dosis) y 50 ml (5.000 dosis) de vidrio transparente de Tipo I, tapones de goma Tipo I y cápsula de aluminio.

AGENTE COLORANTE: Viales de 20 ml (1.000 dosis) y 100 ml (5.000 dosis) de vidrio topacio de Tipo II, tapones de goma Tipo I y cápsula de aluminio

Formatos:

HIPRACOX y el AGENTE COLORANTE se empaquetan por separado. Ambos tienen las mismas presentaciones comerciales:

Una caja de cartón con un vial de 1.000 dosis.
Una caja de cartón con un vial de 5.000 dosis.
Una caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis.
Una caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis.
Una caja de cartón con 5 viales de 5.000 dosis.
Una caja de cartón con 6 viales de 5.000 dosis.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

HIPRACOX: Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

AGENTE COLORANTE: Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1842 ESP

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

22 febrero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

5 de septiembre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria.