RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-SHS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Sustancia activa:
Virus de la Rinotraqueítis del Pavo, vivo atenuado, cepa 1062 ..... $10^{2,4}$ -$10^{4.4}$ $DICC_{50}$

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes (incluido en el disolvente para administración oculo-nasal):
Azul Patente V (E-131) .....0,003 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves, (pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.
Pavos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de aves, para la prevención de la Rinotraqueítis del Pavo y del Síndrome de la Cabeza Hinchada en pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras, y en pavos.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando sólo aves sanas.

Asegurarse de que cada ave reciba una dosis como mínimo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Comprobar la fecha de validez del producto.

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

La administración vía nebulización requerirá usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

HIPRAVIAR-SHS puede interaccionar con otras vacunas vivas contra la Enfermedad de Newcastle o contra la Bronquitis Infecciosa Aviar, siendo recomendable separar la administración de HIPRAVIAR-SHS como mínimo dos semanas con dichas vacunas.

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario distinto a los indicados anteriormente. 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

La posología es de 1 dosis/ave.
Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

Vía oculonasal, Para obtener 1.000 dosis, mezclar los 32 ml del disolvente y el liofilizado utilizando los trasvasadotes que se suministran y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración. Administrar una gota de vacuna (0,03 ml aproximadamente) por ave en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra.

Nebulización (gota gruesa): Validar el aparato a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria puesto que es totalmente dependiente del tipo de aparato y del tamaño de gota que produce. Para esto, el día anterior a la vacunación, llenar el aparato a utilizar con agua fresca potable y rociar a las aves de manera que la cabeza de todas ellas quede cubierta de gotas de agua. Comprobar la cantidad de agua utilizada y ésta es la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, según las aves a vacunar. Se pueden utilizar los siguientes volúmenes a título orientativo:

Dosis	Aves de cualquier edad (gota gruesa)
1000	200-250 ml

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el frasco que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable, agitar y verterlo en el recipiente que contenga el agua de bebida hasta un volumen tal que pueda ingerirse en media hora o una hora como máximo. A modo orientativo, el consumo medio aproximado de agua para 1.000 aves es el siguiente:

Edad aves	Consumo aproximado de agua para 1.000 aves
1-3 semanas	5-10 litros
4-9 semanas	12-23 litros
10-16 semanas	27-37 litros
18-22 semanas	37-50 litros

En caso de administración por vía oral, no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua potable sola.

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado

Programa vacunal :

Pollos de engorde: Vacunar entre los 14 y los 20 días de edad. En zonas de endémicas de enfermedad, vacunar durante la 1ª semana de vida y revacunar a la 3ª semana.

Gallinas (pollitas futuras ponedoras y reproductoras): Seguir el plan vacunal según la incidencia de enfermedad en la zona. En general vacunar a las 10 semanas de vida y revacunar con vacuna inactivada y/o viva antes de la producción (18 - 22 semanas).

Pavos: Vacunar durante la 1ª semana de vida revacunando a las 4 - 5 semanas.

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

No se han descrito efectos adversos al administrar 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01CD01 Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas para pavos: Virus de la rinotraqueítis del pavo.

Código ATCvet: QI01AD01. Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales vivas para aves de corral: VIrus de la Rinotraqueítis Aviar

Para estimular la inmunización activa frente la Rinotraqueítis del Pavo y el Síndrome de Cabeza Hinchada en gallinas y pollos de engorde.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Gelatina
Povidona
Cloruro de sodio

Sacarosa
Sodio glutamato
Cloruro de potasio
Azul Patente V (E-131)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 24 meses

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio neutro Tipo I de 10 ml, tapones de bromobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

Disolvente para administración oculo-nasal: Viales de plástico (MDPE) de 50 ml, que contienen 32 ml de disolvente, tapones de nitrilo clorobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

El envase del disolvente se acompaña con un trasvasador y un gotero de polietileno de alta densidad (HDPE) especiales para la vía oculonasal

Formatos: Caja con 10 viales de 1.000 ó 5.000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1.000 dosis 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 la normativa vigente

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2238 ESP

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

10/12/1993

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16/02/2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario