

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-SHS liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la Rinotraqueítis del Pavo, vivo atenuado, cepa 1062

$10^{2.4} - 10^{4.4}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<u>Liofilizado:</u>	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Gelatina	
Povidona	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Sacarosa	
Sodio glutamato	
<u>Disolvente (solo vía oculonasal):</u>	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Azul Patente V (E-131)	0,003 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Liofilizado de color amarillo claro.

Disolvente de color azul fuerte.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos (pavos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en período de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

HIPRAVIAR-SHS puede interactuar 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 excepto los medicamentos mencionados 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.

3.9 Posología y vías de administración

La posología es de 1 dosis/ave.

Vía oculonasal, administración en el agua de bebida o nebulización.

Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que al ser una vacuna viva es sensible a los mismos.

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.

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

Vía oculonasal: Mezclar el disolvente para esta vía y el liofilizado utilizando los trasvasadores 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 (30 ml para 1000 dosis).

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)
1 000	200-250 ml

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua potable sola), 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

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado. Asegurarse de que el agua vacunal se consume en 1/2 ó 1 hora como máximo. Se recomienda una dieta carente de agua, de 1 hora en verano y 2 horas en invierno, previa a la vacunación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01CD01 y QI01AD01

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar

Proteger de la luz.

5.4 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 oculonasal: 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 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 5 000 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 32 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2238 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/12/1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).