ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRONIPRA-1

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Sustancia activa:
Virus Bronquitis Infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H120: 10^3 - $10^{5,4}$ DIE_{50} *

* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

Excipientes (incluido en el disolvente para administración oculonasal):
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).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de la Bronquitis Infecciosa en pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando sólo aves sanas.
De no coincidir el número de aves con el de dosis de los envases disponibles, dar siempre dosis en exceso, nunca por defecto.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- Comprobar la fecha de validez del producto.
- No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que es sensible a los mismos.
- Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

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 procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Posología: 1 dosis/ave

El técnico veterinario, de acuerdo con las características sanitarias de cada explotación y zona avícola, adoptará el programa de vacunación que crea más idóneo.

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

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 y evitar temperaturas altas del agua), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en ½ ó 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1.000 aves
1 a 3 semanas	5 a 10 litros
4 a 9 semanas	12 a 23 litros
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

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

Asegurarse de que el agua vacunal se consume en ½ 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.

Nebulización: 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 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 será 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:

Nº de dosis	Aves de 1 día de edad (gota gruesa)	Aves mayores (gota fina)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

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: QI01AD07 (vacunas aviares vivas víricas frente a la Bronquitis infecciosa aviar)

Para estimular inmunidad activa frente a la Bronquitis infecciosa aviar (BI).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Povidona
Sacarosa
Sodio glutamato
Dihidrogenofosfato de potasio
Gelatina
Azul Patente V (E-131)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario 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 2ºC y 8ºC). 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 oculonasal: Viales de plástico (MDPE) de 32 ml, tapones de nitrilo clorobutilo Tipo I y cápsula de cierre de aluminio. El envase primario se complementa con un trasvasador y un gotero de polietileno de alta densidad (HDPE).

Formatos: Caja con 10 viales de 1000, 2500 o 5000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1000 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) 43 06 60 - Fax (972) 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2240 ESP

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

17/07/1972

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.