

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,03 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa B1, vivo atenuado

$10^{6,5} - 10^{7,7}$ DIE_{50} *

* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo

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>	
Hidrógenofosfato de dipotasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Gelatina	
Sacarosa	
Hidrolizado de caseína	
<u>Disolvente (solo para 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 amarillento.

Disolvente: solución transparente de color azul oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductores) para prevenir los signos clínicos y muertes causadas por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 5 semanas después de la vacunación (basado en datos serológicos).

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:

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de animales inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados. Por lo tanto, todas las aves contenidas en las mismas instalaciones deben vacunarse al mismo tiempo.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles, como pavos.

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

En caso de administración mediante pulverización, el personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos respiratorios ¹
--	-----------------------------------

¹Pueden aparecer signos respiratorios en aves vacunadas a los 5 - 7 días posvacunación.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Pollos a partir de 1 día de edad (pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductores): 1 dosis / ave. El veterinario establecerá el programa de vacunación más adecuado en función del estado sanitario de cada explotación y zona.

Administración ocularnasal:

Retirar las cápsulas de cierre de aluminio y los tapones del vial con el el liofilizado y del frasco con el disolvente. Fijar el conector entre el vial del liofilizado y el frasco del disolvente. Agitar suavemente hasta la completa disolución del liofilizado. Colocar el cuentagotas suministrado en el frasco y administrar una gota de la vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo o la nariz utilizando el cuentagotas (30 ml por 1 000 dosis).

Administración en agua de bebida:

Retirar las cápsulas de cierre de aluminio y el tapón del vial con el liofilizado. Disolver el liofilizado llenando el vial hasta la mitad con agua fresca del grifo libre de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos. Agitar suavemente hasta la completa disolución del liofilizado y verter la suspensión resultante en un recipiente adecuado hasta un volumen de agua de bebida que pueda ser ingerido en 1/2 o 1 hora como máximo, teniendo en cuenta la edad de las aves.

El agua debe ser retirada durante 1 - 2 horas antes de la vacunación para aumentar la sed de las aves, dependiendo de las condiciones ambientales, para asegurar que toda la vacuna reconstituida sea consumida en 1 - 2 horas.

Los siguientes volúmenes son apropiados:

Edad de las aves	Cantidad aproximada de agua para 1 000 aves
De 1 a 3 semanas	De 5 a 10 litros
De 4 a 9 semanas	De 12 a 23 litros
De 10 a 16 semanas	De 27 a 37 litros

Administración mediante pulverización:

Validar el pulverizador a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria, ya que depende totalmente del tipo de pulverizador utilizado y del tamaño de gota que produce. Comprobar la cantidad de agua utilizada y ésta será la cantidad que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, en función del número de aves a vacunar.

Retirar las cápsulas de cierre de aluminio y el tapón del vial con el liofilizado. Llenar el pulverizador con agua fresca del grifo libre de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos. Pulverizar las aves uniformemente con una distancia de 30 - 40 cm.

Para las vacunaciones primarias en el campo se suele utilizar pulverización gruesa (tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$), y para las revacunaciones se suele utilizar un tamaño de gota entre 50 - 80 μm (pulverización fina).

Los siguientes volúmenes son apropiados:

No. de dosis	Pollitos de 1 día (gotas grandes)	Aves mayores (gotas finas)
1 000	200 - 250 ml	500 - 1 000 ml

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

No se han observado síntomas distintos de los indicados en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de diez veces.

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: QI01AD06

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección causada por el virus de la enfermedad de Newcastle.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo 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, cerrados con tapones de bromobutilo tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

Disolvente para administración ocular:

Frascos de plástico (PEDM) de 50 ml que contienen 32 ml de disolvente, cerrados con tapones de clorobutilo y nitrilo de Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

El envase del disolvente incluye un dispositivo de transferencia y un cuentagotas de polietileno de baja densidad (PEBD) para la administración ocular.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 500, 1 000, 2 500 o 5 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de 1 000 dosis + caja de cartón con 10 frascos de 32 ml de disolvente.

Se incluyen conectores y cuentagotas para la administración con el 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

2242 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/07/1972

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

11/2024

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>).