FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-CLON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Sustancia activa:
Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79 ….. $10^{6,,5}$-$10^{7,7}$ DIE_{50}*
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

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).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la Enfermedad de Newcastle.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando solo aves sanas.
No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que es sensible a los mismos.
Asegurarse de que cada ave reciba una dosis como mínimo.
Realizar la administración en el menor tiempo posible para evitar pérdida de la eficacia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Comprobar la fecha de validez del producto.
Se pueden vacunar las aves a partir de 1 día de vida, si se instalan en zonas endémicas de enfermedad de Newcastle.

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

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)

Ocasionalmente, en los animales vacunados pueden aparecer síntomas respiratorios leves a los 5-7 días post vacunación.

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

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.

4.9 Posología y vía de administración

Aves: la posología es de 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 mas idóneo.

Vía oculonasal, Para obtener 1.000 dosis, mezclar los 32 ml del disolvente 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.

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 un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en 1/2 ó 1 hora coma máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1000 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 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.

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 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

Es aconsejable usar gota gruesa (superior a 50 micras) en las primovacunaciones. En las revacunaciones, puede usarse gota mas fina (inferior a 50 micras).

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: QI01AD06 (vacunas aviares vivas víricas frente a la Enfermedad de Newcastle).
Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrógenofosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Gelatina
Sacarosa
Hidrolizado enzimático de caseína (N-Z Amine AS)
Azul Patente V (E-131)
Agua ultrapurificada
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

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 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 capsula de cierre de aluminio.
Disolvente para administración oculo-nasal: Viales de plástico (MDPE) de 50 ml, que contienen 32 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, 2.500, 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

2243 ESP

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

16/05/ 1983

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

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.