

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

**Principio activo:**

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa La Sota       $10^{6.5}-10^{8.5}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

**Excipientes:**

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>	<b>Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario</b>
<b>Liofilizado:</b>	
Hidrógenofosfato de dipotasio	
Dihidrógenofosfato de potasio	
Gelatina	
Sacarosa	
Hidrolizado enzimático de caseína (N-Z Amine AS)	
<b>Disolvente (solo vía oculonasal):</b>	
Azul Patente V (E-131):	0,003 mg
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato	
Dihidrógenofosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Liofilizado de color amarillento.

Disolvente de color azul fuerte.

### **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **3.1 Especies de destino**

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

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

Inmunización activa para la prevención de la infección por Enfermedad de Newcastle en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

### **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:

Se pueden vacunar las aves a partir de 1 día de vida, si se instalan en zonas endémicas de enfermedad de Newcastle.

#### 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**

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Síntomas respiratorios <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Leves y a los 5-7 días post vacunación.

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 período de puesta:

No usar en aves en período de 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**

La posología es de 1 dosis/ave.

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

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

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

**Vía oculonasal:** Mezclar el disolvente para esta vía y el 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 (30 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, 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 o 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

<b>Edad del ave</b>	<b>Cantidad aprox. de agua para 1 000 aves</b>
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 o 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 esta 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:

<b>Nº de dosis</b>	<b>Aves de 1 día de edad (gota gruesa)</b>	<b>Aves mayores (gota fina)</b>
1 000	200-250 ml	500-1 000 ml

### **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.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD06**

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario 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).

Proteger de la luz.

No congelar.

### **5.4 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 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 un vial de 100 dosis de liofilizado

Caja con 10 viales de 100, 500, 1 000, 2 500 o 5 000 dosis de liofilizado

Caja con 10 viales de 1 000 dosis 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**

2244 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27/07/1972

**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>).