

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1/H120

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa B1 $10^{6,5} - 10^{7,8}$ DIE₅₀*

Virus de la Bronquitis infecciosa, vivo atenuado, cepa H120 $10^3 - 10^5$ DIE₅₀*

* 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 y disolvente 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 infección por Enfermedad de Newcastle y la Bronquitis infecciosa aviar

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.

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

Asegurarse de que cada ave reciba una dosis como mínimo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Comprobar la fecha de validez del producto.

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

La administración vía nebulización requerirá el uso de mascarilla y gafas protectoras.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

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 más idóneo.

Vía oculo-nasal: Para obtener 1000 dosis, mezclar los 32 ml del disolvente 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.

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable, 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 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

No utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua potable sola.

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

Es aconsejable usar gota gruesa (superior a 50 micras) en las primovacunas. 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 Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales vivas para aves frente a la Enfermedad de Newcastle

Código ATCvet: QI01AD07 Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales vivas para aves: Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle y frente a la Bronquitis Infecciosa aviar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Gelatina
Sacarosa
Hidrolizado enzimático de caseína (N-Z Amine AS)
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Azul Patente V (E-131)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, no mezclar con ningún otro medicamento.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
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 2°C y 8°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 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 500 dosis de liofilizado.
- Caja con 10 viales de 1.000 dosis de liofilizado.
- Caja con 10 viales de 2.500 dosis de liofilizado.

- Caja con 10 viales de 1.000 dosis y caja con 10 viales de 32 ml 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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2275 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de junio de 2005.

Fecha de la última renovación: 05 de mayo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 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.