

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAPOX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,01 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Difteroviruela Aviar, vivo atenuado, cepa FPV-92 $10^{4,0}$ - $10^{4,4}$ DIE₅₀*

*Dosis Infecciosa de Embrión 50%

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pastilla de color marrón.

Disolvente: solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras gallinas ponedoras y pollos reproductores) y pavos para reducir los signos clínicos después de la infección por el virus de la Difteroviruela Aviar.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

La duración de la inmunidad no se ha establecido.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar la vacuna cuidadosamente mediante punción en la membrana del ala; utilizar de manera que se evite provocar lesiones en los vasos sanguíneos.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas: muy frecuentemente,

A los 7-10 días post-vacunación se observaron en estudios de seguridad, uno o dos nódulos en el punto de inoculación de todos los animales vacunados, los cuales se transforman en costras, lo que es una señal de la vacunación. Dichas costras desaparecerán a las 2 o 3 semanas post-vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

No disolver la pastilla liofilizada en el disolvente si se encuentra a una temperatura superior a 25 °C.

La posología es de 1 dosis (0,01 ml)/ave.

Para la preparación de la vacuna, quitar la cápsula de aluminio del vial que contiene el disolvente, insertar una jeringa con una aguja hipodérmica y aspirar con el fin de sacar un cierto volumen del contenido. A continuación, inyectar este volumen de disolvente en el vial que contiene la pastilla liofilizada. Agitar hasta que la pastilla se disuelva por completo. Una vez reconstituida, retirar toda la suspensión obtenida e inyectarla en el vial que contiene el disolvente res-

tante. Agitar bien para obtener una suspensión homogénea. Por último, sumergir por completo el escarificador en la vacuna preparada. La administración final depende de si la vacuna se administra a pollos o pavos.

Vías de administración: Punción en la membrana del ala (pollos) y escarificación (pavos).

Pollos: Después de haber sumergido el escarificador en la vacuna preparada, estirar cuidadosamente la membrana del ala y aplicar la vacuna mediante punción en la membrana del ala, evitando posibles lesiones en los vasos sanguíneos. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión vacunal antes de realizar cada administración.

Pavos: Después de haber sumergido el escarificador en la vacuna preparada, aplicar una gota por escarificación en el muslo. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión vacunal antes de realizar cada administración.

Programa de vacunación:

- Pollos de engorde: Pueden vacunarse desde el primer día de vida
- Futuras gallinas ponedoras y pollos reproductores: Vacunar entre las 8 y 12 semanas de vida. En zonas de alto riesgo de enfermedad las aves pueden ser vacunadas el primer día de vida, y revacunadas antes de la puesta.
- Pavos: Pueden vacunarse desde el primer día de vida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una sobredosis de 10 veces la recomendada no produce reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Virus de la Difteroviruela Aviar.
Código ATC vet: QI01AD12

Para estimular la inmunidad activa frente a la Difteroviruela Aviar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Povidona
Sacarosa
Glutamato monosódico

Disolvente:

Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.
Disolvente: No conservar a temperatura superior a 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases para el liofilizado y el disolvente: Viales de vidrio neutro Tipo I de 10 ml, tapones de bromobutilo Tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 5 viales de 1000 dosis de liofilizado y 5 viales de 10 ml de disolvente suficiente para reconstituir 1.000 dosis.

Se incluye un escarificador de doble hoja de acero niquelado con mango de plástico.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2278 ESP

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

Fecha de la primera autorización (ES): 27/09/1955

Fecha de la última renovación: 11/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020

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