

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRONIPRA-ND emulsión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado cepa La Sota IHA: 1/16 - 1/1024 (*)

Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar, inactivado cepa H52 SN: 2,4 - 16 (**)

(*) IHA = Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación.

(**) SN = Título de anticuerpos anti IBV expresado en unidades sueroneutralizantes.

Adyuvante:

Parafina líquida 224,50 mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Excipientes:	
Tiomersal	0,05 mg
Polisorbato-80	
Monooleato de sorbitan	
Macrogol oleato	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanca homogénea

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

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

Inmunización activa para prevenir la Bronquitis Infecciosa y la Enfermedad de Newcastle en gallinas 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:

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras):

Indeterminado:	Edema en el punto de inyección ¹
----------------	---

¹De evolución favorable. Si la inoculación por vía subcutánea no es correcta y se realiza por vía intradérmica.

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 los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en período de puesta:

Puede utilizarse 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

La posología es de 1 dosis de 0,5 ml/ave.

El método de administración es por vía intramuscular en la pechuga o subcutánea en la parte dorsal media del cuello.

En general, es aconsejable vacunar las pollitas ponedoras y reproductoras antes de la puesta (a las 18 semanas de edad), aunque bajo prescripción veterinaria, la vacuna puede administrarse en cualquier momento durante la cría y recría, revacunando antes de la puesta (a las 18 semanas de edad).

Agitar antes de usar.

Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos 15 °C a 25 °C.

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

La administración de más de dos dosis de vacuna puede provocar la aparición de un pequeño nódulo que persiste durante algunos días.

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

Administrar bajo 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: QI01AA10.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 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

Viales de plástico de polietileno de alta densidad de 250 ml (500 dosis) y 500 ml (1 000 dosis), tapones de elastómero polimérico tipo II y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 500 dosis.
Caja con un vial de 1 000 dosis.

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

2293 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/09/1988

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

07/2024

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>).