

## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-BPL2  
Emulsión inyectable para aves

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

##### **Sustancias activas:**

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota IHA  $\geq$  1/16 (\*)

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

##### **Adyuvantes:**

Parafina líquida 224,50 mg

##### **Excipientes:**

Tiomersal 0,05 mg

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

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Especies de destino

Aves, (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

##### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, 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

No procede.

##### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Vacunar únicamente animales sanos.

Si la inoculación por vía subcutánea no es correcta y se realiza por vía intradérmica, puede producirse un edema regional de evolución favorable.

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

#### **-Advertencias para el Usuario:**

Este producto contiene un aceite mineral. Su inyección accidental (autoinyección) puede provocar dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o en un dedo y, ocasionalmente, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica.

En caso de inyectarse accidentalmente este producto, busque urgentemente atención médica, incluso si se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, solicite de nuevo atención médica.

#### **-Advertencias para el Médico:**

Este producto contiene un aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar una inflamación intensa, que podría ocasionar una necrosis isquémica e, incluso, la pérdida del dedo. Es necesaria la atención médica experta e INMEDIATA, y puede ser preciso practicar tempranamente una incisión e irrigar la zona, especialmente si está afectada la yema del dedo o el tendón.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No procede.

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la puesta.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y 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**

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

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

Frente a la enfermedad de Newcastle se recomiendan los siguientes programas de vacunación:

#### **Pollos de engorde:**

Durante la primera semana de vida administrar vacunas vivas contra la Enfermedad de Newcastle.

Revacunación a las 3-5 semanas mediante vacunas vivas o inactivadas de este laboratorio frente a la enfermedad de Newcastle.

**Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras:**

Durante la primera semana de vida administrar vacunas vivas contra la Enfermedad de Newcastle.

Revacunación a las 3-5 semanas mediante vacunas vivas o inactivadas.

Revacunación a los 3 meses mediante vacunas vivas o inactivadas.

Revacunación a los 5 meses (al inicio de la puesta) mediante vacunas inactivadas.

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

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

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

**4.11 Tiempo de espera**

Cero días

**5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AA02

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas para aves. Virus de la Enfermedad de Newcastle

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle en pollos de engorde y gallinas ponedoras y reproductoras.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida

Tiomersal

Polisorbato-80

Monooleato de sorbitan

Macrogol oleato

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: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 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**

Viales de plástico de polietileno de alta densidad de 250 ml (500 dosis) y 500 ml (1000 dosis), tapones de elastómero polimérico tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

##### Formatos:

Caja con un vial de 500 dosis

Caja con un vial de 1000 dosis

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.  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2315 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06/10/1976

Fecha de la última renovación: 27/04/2011

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 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.

