

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-TRT
Emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Sustancia activa:

Virus de la Rinotraqueitis del pavo inactivado, cepa 1062 ELISA \geq 196 (*)

(*) ELISA= Título de anticuerpos anti TRTV expresado en unidades ELISA

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 (gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa en gallinas y pavos para prevenir el Síndrome de la Cabeza Hinchada y la Rinotraqueitis del pavo.

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.

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

Advertencias para el Usuario:

Este producto contiene 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 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 un tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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 la eficacia 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 o subcutánea en la parte dorsal media del cuello.

En aves de aptitud cárnica (pavos) se recomienda siempre la vía subcutánea.

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

Pavos: Vacunar dentro de los primeros 20 días de vida

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 la aparición de un pequeño nódulo que persiste durante algunos días.

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AH

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas aviares vivas e inactivadas

Para estimular la inmunidad activa frente a la Rinotraqueitis del pavo así como frente al Síndrome de la Cabeza Hinchada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida

Polisorbato-80

Monooleato de sorbitán

Macrogol oleato

Tiomersal

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 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

Formatos:

Caja con un vial de 500 dosis.
Caja con un vial de 1000 dosis.

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.

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2316 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31/05/1993
Fecha de la última renovación: 25/05/2011

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