ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-TRT4
Emulsión inyectable para gallinas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (1 ml) contiene:

Sustancias activas:
Virus inactivado de la Enfermedad de Newcastle, cepa La Sota .....IHA ≥ 1/16 (*)

Virus inactivado de la Bronquitis Infecciosa, cepa H52 .....SN ≥ 2,4 (**)

Virus inactivado de la Enfermedad de Gumboro, cepa W2512..... ELISA ≥ 357 (***)

Virus inactivado de la Rinotraqueítis del pavo, cepa 1062 ELISA ≥ 196 (****)

(*) IHA= Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación.
(**) SN = Título de anticuerpos anti IBV expresado en unidades sueroneutralizantes.
(***) ELISA = Título de anticuerpos anti IBDV expresado en unidades ELISA.
(****) ELISA = Título de anticuerpos anti TRTV expresado en unidades ELISA.

Adyuvantes:

Parafina líquida .....449,00 mg

Excipientes:
Tiomersal .....0,10 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, (pollitas futuras reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa para prevenir la Bronquitis Infecciosa, la Enfermedad de Newcastle, la Enfermedad de Gumboro, y el Síndrome de la Cabeza Hinchada en pollitas futuras reproductoras.

4.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 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 un tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

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/ producto 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 1 ml/ave.

El método de administración es por inyección intramuscular en la pechuga.

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

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

Agitar antes de usar.

Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15º C a +25º 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(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AA06 *(Avian infectious bronchitis virus vaccine + Avian infectious bursal (Gumboro) disease virus vaccine + Newcastle disease virus / paramoxyvirus vaccine + Avian Rhinotracheitis virus vaccine)*.

La vacuna induce inmunización activa frente a la bronquitis infecciosa, enfermedad de Newcastle, la enfermedad de Gumboro y el síndrome de la cabeza hinchada en pollitas futuras reproductoras.

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 2º C y 8º 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 y 500 ml, tapones de elastómero polimérico tipo II y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 250 dosis (250 ml)
Caja con un vial de 500 dosis (500 ml)
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 las normativas locales.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2373 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2005
Fecha de la renovación: Septiembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de julio de 2013

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