PROSPECTO

HIPRACOX
Suspensión y solución para pulverización para pollos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRACOX
Suspensión y solución para pulverización para pollos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por dosis (0,007 ml) de HIPRACOX:

1. Principios activos:

- Cada dosis de vacuna de 0,007 ml contiene el siguiente número de ooquistes esporulados derivados de 5 líneas precoces atenuadas de coccidia:

Eimeria acervulina, cepa 003..... 300 – 390 *
Eimeria maxima, cepa 013 ..... 200 - 260 *
Eimeria mitis, cepa 006..... 300 - 390 *
Eimeria praecox, cepa 007 ..... 300 - 390 *
Eimeria tenella, cepa 004 ..... 250 - 325 *

* Según los procedimientos in vitro del fabricante en el momento de la mezcla y en la liberación.

2. Excipientes y adyuvantes:

Agente colorante (0,02 ml)

Suspensión y solución para pulverización, levemente marronosa a blanca turbia.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de pollos de engorde para reducir la colonización intestinal, lesiones intestinales y los signos clínicos de Coccidiosis causados por *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*.

El inicio de la inmunidad es a partir de los 14 días posteriores a la vacunación y se mantiene durante al menos 28 días.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la vacunación no se han observado reacciones generales adversas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
El uso de este tipo de vacunas puede ocasionar una reducción temporal de la ganancia de peso diaria, sin ninguna consecuencia en el peso final.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Oral por pulverización.
Pollos de engorde: 0,007 ml vacuna/pollo + 0,02 ml Agente colorante/pollo, de 1 día de edad.
Se requiere un contenedor adecuado, limpio y de suficiente capacidad (de 287 ml o 1435 ml de capacidad para cada vial de 5.000 dosis).
Añadir agua a temperatura ambiente (260 ml o 1300 ml de agua para ca da vial de 1.000 dosis o 5.000 dosis, respectivamente).
Agitar enérgicamente el vial del agente colorante. Añadirlo en el agua y agitar suavemente hasta obtener una solución homogénea.
Agitar enérgicamente el vial de HIPRACOX. Añadirlo en la mezcla y agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea. Llenar el nebulizador con la mezcla y mantenerlo en homogeneización constante.
La suspensión vacunal se administra por pulverización, mediante la administración de 28 ml en cada 100 pollos. La presión del nebulizador debe estar a 3 bars. El nebulizador debe proveer un tamaño de gota de ≥ 100 µm.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los pollos de engorde deben ser estrictamente criados en el suelo sobre cama.
Con la finalidad de reducir las infecciones, la cama del suelo debe ser eliminada y el material utilizado adecuadamente limpiado, entre diferentes ciclos de producción.
Después de la vacunación, mantener a los pollos como mínimo 1 hora dentro de sus cajas.
Después de este tiempo, alojar los pollos en el suelo de cama y continuar con las prácticas de producción normales.
Utilizar únicamente el agente colorante proporcionado.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar la vacuna refrigerada entre 2 ºC y 8 ºC. Proteger de la luz. No congelar.
Conservar el agente colorante por debajo de 25ºC. No congelar
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase primario: La vacuna debe ser utilizada inmediatamente después de su apertura y descartar las dosis no utilizadas.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: máximo 10 horas.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No vacunar animales enfermos o estresados.
No use este medicamento en aves ponedoras ni en reproductoras.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente u otro componente suministrado para su uso con el medicamento.
No se puede utilizar coccidiostáticos u otros fármacos con actividad anticoccidial vía pienso o agua como mínimo durante las 3 semanas siguientes a la vacunación de los pollos de engorde debido a que se puede inhibir la correcta replicación de los ooquistes vacunales y como consecuencia, el desarrollo de una inmunidad adecuada. Además, el incremento de protección producido por la re-infección por ooquistes también sería limitado.
Lavar y desinfectar las manos y el equipo, después de su uso.
En caso de derrame sobre la piel lavar la zona afectada con agua y jabón. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.
La vacuna no protege a categorías diferentes al pollo de engorde y es únicamente eficaz frente a las especies de *Eimeria* indicadas.
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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

HIPRACOX: Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

AGENTE COLORANTE: Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

5 de septiembre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna estimula la inmunidad activa frente a la Coccidiosis causada por *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* y *Eimeria tenella.*

Formatos HIPRACOX:
Una caja de cartón con un vial de 1.000 dosis (7 ml).
Una caja de cartón con un vial de 5.000 dosis (35 ml).
Una caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis (7 ml).
Una caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis (35 ml).
Una caja de cartón con 5 viales de 5.000 dosis (35 ml).
Una caja de cartón con 6 viales de 5.000 dosis (35 ml).

Formatos agente colorante:
Una caja de cartón con un vial de 1.000 dosis (20 ml).
Una caja de cartón con un vial de 5.000 dosis (100 ml).
Una caja de cartón con 10 viales de 1.000 dosis (20 ml).
Una caja de cartón con 10 viales de 5.000 dosis (100 ml).
Una caja de cartón con 5 viales de 5.000 dosis (100 ml).
Una caja de cartón con 6 viales de 5.000 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos de HIPRACOX o agente colorante.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria