

PROSPECTO

HIPRAVIAR-SHS

Vacuna viva, Rinotraqueítis pavos y Síndrome cabeza hinchada.

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.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-SHS

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

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Rinotraqueítis del Pavo, vivo atenuado, cepa 1062 $10^{2,4}$ - $10^{4,4}$ DICC₅₀

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

Azul Patente V (E-131) 0,003 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Prevención de la Rinotraqueítis del Pavo y del Síndrome de la Cabeza Hinchada en pollos de engorde, gallinas – pollitas futuras ponedoras y reproductoras, y en pavos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

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

Vía oculonasal, administración en el agua de bebida y nebulización.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para la administración **oculonasal**, una vez disuelto el liofilizado con el diluyente adjunto, administrar una gota de vacuna (0,03 ml aproximadamente) por ave en el ojo u orificio nasal, mediante un gotero estandarizado (normalmente 30 ml para 1.000 dosis).

Para la administración mediante **nebulización** (gota gruesa), llenar el aparato a utilizar con agua sola y rociar la superficie que ocupan las aves a vacunar. Comprobar la cantidad de agua utilizada y ésta es la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, según las aves a vacunar. Se pueden utilizar los siguientes volúmenes a título orientativo:

Dosis	Aves de cualquier edad (gota gruesa)
1000	200-250 ml

Para la administración en el **agua de bebida**, disolver el liofilizado llenando el frasco que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable, agitar y verterlo en el recipiente que contenga el agua vacunal hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en media hora o una hora como máximo. A modo orientativo, el consumo medio aproximado de agua para 1.000 aves es el siguiente:

<u>Edad aves</u>	<u>Consumo aproximado de agua para 1.000 aves</u>
1-3 semanas	5-10 litros
4-9 semanas	12-23 litros
10-16 semanas	27-37 litros
18-22 semanas	37-50 litros

Programa vacunal orientativo:

Pollos de engorde: Vacunar entre los 14 y los 20 días de edad. En zonas de endémicas de enfermedad, vacunar durante la 1ª semana de vida y revacunar a la 3ª semana.

Gallinas (pollitas futuras ponedoras y reproductoras): Seguir el plan vacunal según la incidencia de enfermedad en la zona. En general vacunar a las 10 semanas de vida y revacunar con vacuna inactivada y/o viva antes de la producción (18 – 22 semanas).

Pavos: Vacunar durante la 1ª semana de vida revacunando a las 4 – 5 semanas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C). Proteger de la luz. No congelar.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando sólo aves sanas. Asegurarse de que cada ave reciba una dosis como mínimo.

Precauciones especiales para su uso en animales

Comprobar la fecha de validez del producto.

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

La administración vía nebulización requerirá usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

HIPRAVIAR-SHS puede interactuar con otras vacunas vivas contra la Enfermedad de Newcastle o contra la Bronquitis Infecciosa Aviar, siendo recomendable separar la administración de HIPRAVIAR-SHS como mínimo dos semanas con dichas vacunas.

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario distinto a los indicados anteriormente. 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.

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

No se han descrito efectos adversos al administrar 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario ó farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Febrero 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 10 viales de 1.000 ó 5.000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1.000 dosis de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.