

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BRONIPRA-1 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Principio activo:

Virus Bronquitis Infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H120: $10^3 - 10^{5,4}$ DIE₅₀*

* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

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

Liofilizado de color amarillo claro.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa para la prevención de la Bronquitis Infecciosa Aviar en pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

La posología es de 1 dosis/ave, a partir de 1 día de edad.

El veterinario, de acuerdo con las características de cada explotación y zona avícola, aplicará el programa de vacunación que crea más idóneo.

9. Instrucciones para una correcta administración

No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que al ser una vacuna viva es sensible a los mismos.

Vía oculonasal: Mezclar el disolvente para esta vía y el liofilizado utilizando los trasvasadores suministrados y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

Administrar una gota de vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra (32 ml para 1 000 dosis).

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes y evitar temperaturas altas del agua), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en ½ o 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1 000 aves
1 a 3 semanas	5 a 10 litros
4 a 9 semanas	12 a 23 litros
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

Nebulización: Validar el aparato a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria puesto que es totalmente dependiente del tipo de aparato y del tamaño de gota que produce. Para esto, el día anterior a la vacunación llenar el aparato con agua fresca potable y rociar a las aves de manera que la cabeza de todas ellas quede cubierta de gotas de agua. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y ésta será 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:

Nº de dosis	Aves de 1 día de edad (gota gruesa)	Aves mayores (gota fina)
1 000	200-250 ml	500-1 000 ml

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 2240 ESP

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 000, 2 500, o 5 000 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona), ESPAÑA

Tel.: +34 972 43 06 60

17. Información adicional