

PROSPECTO

BRONIPRA-2

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 43 06 60 – Fax 972 43 06 61

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRONIPRA-2
Liofilizado para suspensión.

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

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus Bronquitis Infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H52: 10^3 - $10^{4,4}$ DIE₅₀

Excipientes (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Prevención de la Bronquitis Infecciosa Aviar en gallinas – pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

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

Aves, (gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

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

La posología es de 1 dosis / ave.

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

Vía ocular: Mezclar disolvente y 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 ó 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1.000 aves
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

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 2° C y 8° C). No congelar.

Proteger de la luz.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando sólo aves sanas.

De no coincidir el número de aves con el de dosis de los envases disponibles, dar siempre dosis en exceso, nunca por defecto

Precauciones especiales para su uso en animales

Comprobar la fecha de validez del producto.

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

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

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

No procede.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 de ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario ó farmacéutico cómo 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 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1.000 dosis de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.