PROSPECTO:

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensión 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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensión para pollos

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

Cada dosis de 0,03 ml contiene:

Sustancia activa:
Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa B1 …….. $10^{6,5}$-$10^{7,7}$ DIE_{50}*.
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Excipientes (incluido en el disolvente para administración oculo-nasal):
Azul Patente V (E-131)…….....…... 0,003 mg

Liofilizado amarillento
Disolvente: solución transparente de color azul oscuro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) para prevenir los signos clínicos y muertes causadas por la Enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.
Duración de la inmunidad 5 semanas después de la vacunación (basado en datos serológicos).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En los animales vacunados pueden aparecer, en muy raras ocasiones, síntomas respiratorios leves a los 5-7 días post vacunación, de acuerdo a los estudios realizados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

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

Pollos a partir de 1 día de edad (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras): 1 dosis/ave.
El técnico veterinario, de acuerdo con las características sanitarias de cada explotación y zona avícola, adoptará el programa de vacunación que considere más idóneo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración óculonasal:
Retirar la cápsula de aluminio y el tapón del vial que contiene el liofilizado y del frasco de disolvente. Fijar el trasvasador entre el vial de liofilizado y el frasco de disolvente. Agitar suavemente hasta la disolución completa del liofilizado. Colocar el gotero suministrado en el frasco y administrar una gota de la vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo o en el orificio nasal utilizando el gotero (30 ml para 1.000 dosis).

Administración en el agua de bebida:
Retirar la cápsula de aluminio y el tapón del vial que contiene el liofilizado. Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable libre de cloro, detergentes, desinfectantes ni iones metálicos. Agitar suavemente hasta que el liofilizado esté completamente disuelto y verter la suspensión resultante en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en ½ o 1 hora como máximo, en función de la edad de las aves.

El agua debe ser retenida durante 1-2 horas antes de la vacunación para aumentar la sed de las aves dependiendo de las condiciones ambientales para garantizar que toda la vacuna reconstituida se consuma dentro de 1 a 2 horas.

Los volúmenes siguientes se consideran adecuados:

Edad del ave	**Cantidad aprox. de agua para 1000 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

Vacunación por nebulización:
Validar el aparato de nebulización 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. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y que esta cantidad será la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, dependiendo del número de aves a vacunar.
Retirar la cápsula de aluminio y el tapón del vial que contiene el liofilizado. Llenar el dispositivo de nebulización con agua fresca potable libre de cloro, detergentes, desinfectantes ni iones metálicos. La aplicación de la vacuna a las aves debe realizarse de manera uniforme desde una distancia de 30 – 40 cm.

Para primovacunación en el campo se utiliza normalmente la nebulización mediante gota gruesa (tamaño de gota ≥ 100 µm) y para revacunación normalmente se utiliza nebulización mediante gota fina (tamaño de gota entre 50 y 80 µm).

Los volúmenes siguientes se consideran adecuados:

No. de dosis	**Aves de 1 día de edad (gota gruesa)**	**Aves mayores(gota fina)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de {CAD}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta los 14 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de animales no vacunados con pollos vacunados. Por lo tanto, todas la aves contenidas en las mismas instalaciones deben vacunarse al mismo tiempo.
Deben adoptarse las medidas pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras especies susceptibles, como por ejemplo los pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de administración vía nebulización, el personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfectar botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos recientemente vacunados.

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 ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Después de la administración de diez dosis, no se ha observado ningún efecto distinto de los indicados en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 cómo debe eliminar 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

10/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 10 viales de 500, 1000, 2500 o 5000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis + Caja de cartón con 10 botellas de 32 ml de disolvente. Se incluyen trasvasadores y goteros para la administración con el disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**