PROSPECTO
HIPRAVIAR-S

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 que libera el lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-S
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 de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa La Sota ……. $10^{6.5}$-$10^{8,5}$ DIE_{50}*

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de aves para prevenir la infección por Enfermedad de Newcastle en pollos de engorde, gallinas y pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

En los animales vacunados pueden aparecer síntomas respiratorios leves a los 5-7 días post vacunación.

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

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

Aves: la posología es de 1 dosis/ave.

Vía oculonasal, administración en el agua de bebida o nebulización.
El técnico veterinario, de acuerdo con las características sanitarias de cada explotación y zona avícola, adoptará el programa de vacunación que crea mas idóneo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía óculo-nasal: 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 (30 ml para 1000 dosis).

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el frasco que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua potable sola), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en 1/2 ó 1 hora coma máximo, teniendo en cuenta que:

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

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.
Asegurarse de que el agua vacunal se consume en 1/2 ó 1 hora como máximo. Se recomienda una dieta carente de agua, de 1 hora en verano y 2 horas en invierno, previa a la vacunación.

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 esta 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)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

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 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales <para cada especie de destino>
Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando solo 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.
Se pueden vacunar las aves a partir de 1 día de vida, si se instalan en zonas endémicas de enfermedad de Newcastle.

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
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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
En los animales vacunados pueden aparecer síntomas respiratorios leves a los 5-7 días post vacunación. No provoca ninguna alteración diferente 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 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

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado, caja con 10 viales de 100, 500, 1000, 2500 ó 5000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1000 dosis de disolvente.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.