

PROSPECTO

HIPRAVIAR-B1/H120
Vacuna viva, E. Newcastle cepa B1 y Bronquitis Infecciosa Aviar cepa H120

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-B1/H120

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 B1 $10^{6.5}-10^{7.8}$ DIE₅₀*
Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H120 10^3-10^5 DIE₅₀*

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas y pollitas futuras ponedoras y reproductoras, para prevenir la infección por Enfermedad de Newcastle y la Bronquitis infecciosa aviar

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 más idóneo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía óculo-nasal: Para obtener 1000 dosis, mezclar los 32 ml del disolvente 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.

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable, agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en 1/2 ó 1 hora como 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.

No utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua potable sola.

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

Es aconsejable usar gota gruesa (superior a 50 micras) en las primovacunas. En las revacunaciones, puede usarse gota mas fina (inferior a 50 micras).

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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.

Se pueden vacunar las aves a partir de 1 día de vida, si se instalan en zonas endémicas de enfermedad de Newcastle.

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 el uso de mascarilla y gafas protectoras.

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

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

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, no mezclar con ningún otro medicamento.

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

Mayo de 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con 10 viales de 500 dosis de liofilizado.
- Caja con 10 viales de 1.000 dosis de liofilizado.
- Caja con 10 viales de 2.500 dosis de liofilizado.

- Caja con 10 viales de 1.000 dosis y caja con 10 viales de 32 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.