

PROSPECTO:

HIPRAPOX

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos y pavos.

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

HIPRAPOX

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos y pavos.

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

Una dosis (0,01 ml) contiene:

Sustancia activa: Virus de la Difteroviruela Aviar, vivo atenuado, cepa FPV-92 $10^{4,0}$ - $10^{4,4}$ DIE₅₀*

*Dosis Infecciosa de Embrión 50%

Liofilizado: pastilla de color marrón.

Disolvente: solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras gallinas ponedoras y pollos reproductores) y pavos, para disminuir los signos clínicos después de la infección por Difteroviruela Aviar.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

La duración de la inmunidad no se ha establecido.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas muy frecuentemente,

A los 7-10 días post-vacunación se observaron en estudios de seguridad, uno o dos nódulos en el punto de inoculación de todos los animales vacunados, los cuales se transforman en costras, lo que es una señal de la vacunación. Dichas costras desaparecerán a las 2 a 3 semanas post-vacunación.

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 y pavos.

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

No disolver la pastilla liofilizada en el disolvente si se encuentra a una temperatura superior a 25 °C.

La posología es de 1 dosis (0,01 ml)/ave.

La vacuna se administra por el método de punción en la membrana del ala en pollos y escarificación en el muslo en pavos.

Pollos: Estirar la membrana del ala y aplicar la vacuna cuidadosamente mediante punción en la membrana del ala; utilizar de una manera que se evite provocar lesiones en los vasos sanguíneos. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión vacunal antes de realizar cada administración.

Pavos: aplicar una gota por escarificación en el muslo. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión vacunal antes de realizar cada administración

Programa de vacunación:

- Pollos de engorde: Pueden vacunarse desde el primer día de vida.
- Futuras gallinas ponedoras y pollos reproductores: Vacunar entre las 8 y 12 semanas de vida. En zonas de alto riesgo de enfermedad las aves pueden ser vacunadas el primer día de vida, y revacunadas antes de la puesta.
- Pavos: Pueden vacunarse desde el primer día de vida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para la preparación de la vacuna, quitar la cápsula de aluminio del vial que contiene el disolvente, insertar una jeringa con una aguja hipodérmica y aspirar con el fin de sacar un cierto volumen del contenido. A continuación, inyectar este volumen de disolvente en el vial que contiene la pastilla liofilizada. Agitar hasta que la pastilla se disuelva por completo. Una vez reconstituida, retirar toda la suspensión obtenida e inyectarla en el vial que contiene el disolvente restante. Agitar bien para obtener una suspensión homogénea. Por último, sumergir por completo el escarificador en la vacuna preparada. La administración final depende de si la vacuna se administra a pollos o pavos.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se debe administrar la vacuna cuidadosamente de manera que se evite provocar lesiones en los vasos sanguíneos

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de 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):

La administración de una sobredosis de 10 veces la recomendada no produce reacciones adversas aparte de las mencionadas 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 o farmacéutico 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

11/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 5 viales de 1000 dosis de liofilizado y 5 viales de 10 ml de disolvente suficiente para reconstituir 1.000 dosis.

Se incluye un escarificador de doble hoja de acero niquelado con mango de plástico.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración. Bajo control y supervisión del veterinario