

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRAPOX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos y pavos

2. Composición

Cada dosis (0,01 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la difteroviruela aviar, cepa FPV-92, vivo atenuado $10^{4,0} - 10^{4,4}$ DIE₅₀ *

* Dosis Infecciosa de Embrión 50 %

Liofilizado: pastilla de color marrón.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras gallinas ponedoras y pollos reproductores) y pavos, para reducir los signos clínicos después de la infección por el virus de la difteroviruela aviar.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar la vacuna cuidadosamente mediante punción en la membrana del ala, de manera que se evite lesionar 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de 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 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:

La administración de una dosis diez veces superior a la recomendada no produce acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos y pavos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹ , Costra en el punto de inyección ¹
---	---

¹ En los días 7 a 10 posvacunación aparecen uno o dos nódulos en el lugar de inoculación, que se convierten en costras; son un signo de que la vacunación ha tenido lugar. Esas costras desaparecerán a las 2 o 3 semanas posvacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

La administración de la vacuna se realiza mediante punción en la membrana del ala en pollos y mediante escarificación en el muslo en pavos.

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 en el tapón de goma y aspirar un pequeño 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. Para la administración, sumergir por completo el escarificador en la vacuna preparada. La vía de administración depende de si la vacuna se administra a pollos o pavos.

Pollos (punción en la membrana del ala):

Después de haber sumergido el escarificador en la vacuna preparada, extender la membrana del ala y aplicar cuidadosamente la vacuna mediante punción en la membrana del ala, evitando lesionar los vasos sanguíneos. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión vacunal antes de cada administración.

Pavos (escarificación):

Una vez sumergido el escarificador en el preparado vacunal, se aplicará una gota de suspensión vacunal mediante escarificación en el muslo. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión de vacuna antes de cada administración.

Programa de vacunación:

- Pollos de engorde: vacunación desde el primer día de vida.
- Futuras ponedoras y reproductores: vacunación entre las 8 y las 12 semanas de vida. En zonas de alto riesgo, las aves pueden ser vacunadas desde el primer día de vida, y revacunarlas antes de la puesta.
- Pavos: vacunación desde el primer día de vida.

10. Tiempos 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.

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2278 ESP.

Formatos:

Caja de cartón:

Liofilizado: 5 viales de 1 000 dosis

Disolvente: 5 viales de 10 ml

También se incluye en la caja un escarificador de doble hoja de acero niquelado con un mango de plástico.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 AMER (Girona)

ESPAÑA

Tel. +34 972 43 06 60