**PROSPECTO**

## 1. Denominación del medicamento veterinario

BRONIPRA-ND/IBD emulsión inyectable para pollos

## 2. Composición

Cada dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

**Principios activos:**
Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado cepa La Sota .....IHA 1/16 - 1/1024 (*)
Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar, inactivado cepa H52 ..... SN: 2,4 - 16 (**)
Virus de la Enfermedad de Gumboro, inactivado cepa W2512 ..... ELISA: 357 - 13 500(***)

**Adyuvante:**
Parafina liquida..... 224,50 mg

**Excipiente:**
Tiomersal.....0,05 mg

(*) IHA = Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación.
(**) SN = Título de anticuerpos anti IBV expresado en unidades sueroneutralizantes.
(***) ELISA = Título de anticuerpos anti IBDV expresado en unidades ELISA.

Emulsión blanca homogénea.

## 3. Especies de destino

Pollos (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

## 4. Indicaciones de uso

Inmunización activa para prevenir la Bronquitis Infecciosa, la Enfermedad de Newcastle y la Enfermedad de Gumboro en gallinas ponedoras y reproductoras.

## 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No procede.

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

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse durante la 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 más de dos dosis de vacuna puede provocar la aparición de un pequeño nódulo que persiste durante algunos días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

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

## 7. Acontecimientos adversos

Pollos (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras):

| | |
|---|---|
| Indeterminado: | Edema en el punto de inyección[1] |

[1]De evolución favorable. Si la inoculación por vía subcutánea no es correcta y se realiza por vía intradérmica.

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 de 0,5 ml/ave.

El método de administración es por vía intramuscular en la pechuga o subcutánea en la parte dorsal media del cuello.

En general, es aconsejable vacunar las pollitas ponedoras y reproductoras antes de la puesta (a las 18 semanas de edad), aunque bajo prescripción veterinaria, la vacuna puede administrarse en cualquier momento durante la cría y recría, revacunando antes de la puesta (a las 18 semanas de edad).

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el frasco.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.
Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos 15 ºC a 25 ºC.

## 10. Tiempos 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 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 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 deshacerse de 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

Número de autorización de comercialización: 2297 ESP

Formatos:
Caja con un vial de 250 ml (500 dosis).
Caja con un vial de 500 ml (1 000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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 y 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

## 17. Información adicional