

PROSPECTO

HIPRAGUMBORO-BPL2

Emulsión inyectable para pollitas futuras reproductoras.

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.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAGUMBORO-BPL2
Emulsión inyectable para pollitas futuras reproductoras.

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

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

Sustancias activas:

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota	IHA \geq 1/16 (*)
Virus de la Enfermedad de Gumboro inactivado, cepa W2512	ELISA \geq 357 (**)

*IHA: Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación.

**ELISA: Título de anticuerpos anti IBDV determinado mediante ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas.

Adyuvantes:

Parafina líquida	224,50 mg
------------------	-----------

Excipientes:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollitas futuras reproductoras para prevenir la Enfermedad de Newcastle y la Enfermedad de Gumboro.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No procede.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves, (pollitas futuras reproductoras).

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

La posología es de 1 dosis de 0,5 ml / ave.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vacunar únicamente animales sanos.

Agitar antes de usar.

Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15°C a +25°C.

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 2°C y 8°C). No congelar.

Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

- Advertencias para el Usuario:

Este producto contiene un aceite mineral. Su inyección accidental (autoinyección) puede provocar frecuentemente dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o en un dedo y, ocasionalmente podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica.

En caso de inyectarse accidentalmente este producto, busque urgentemente atención médica, incluso si se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, solicite de nuevo atención médica.

- Advertencias para el Médico:

Este producto contiene un aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede ocasionalmente causar inflamación intensa, que podría ocasionar una necrosis isquémica e incluso, la pérdida del dedo. Es necesaria la atención médica experta e INMEDIATA y puede ser preciso practicar tempranamente una incisión e irrigar la zona, especialmente si está afectada la yema del dedo o el tendón.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con 1 vial de 500 dosis.
- Caja con 1 vial de 1000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.