

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRAVIAR-BPL2 emulsión inyectable para pollos

2. Composición

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota

IHA $\geq$ 1/16 (*)

* IHA = Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación

Adyuvante:

Parafina líquida

224,50 mg

Excipiente:

Tiomersal

0,05 mg

Emulsión blanquecina homogénea

3. Especies de destino

Pollos, (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la Enfermedad de Newcastle.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Si la inoculación por vía subcutánea no es correcta y se realiza por vía intradérmica, puede producirse un edema regional de evolución favorable.

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.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en período 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 2X o mayor de vacuna puede provocar, en raras ocasiones, la aparición de un pequeño nódulo en el punto de inyección que persiste durante algunos días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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 por vía subcutánea en la parte dorsal media del cuello.

Frente a la Enfermedad de Newcastle se recomiendan los siguientes programas de vacunación en los que puede aplicarse esta vacuna-HIPRAVIAR BPL-2, que al ser inactivada, se administrará como “booster” o segunda dosis tras la administración de una primera dosis de otra vacuna frente a Newcastle (viva o inactivada del mismo laboratorio).

Pollos de engorde:

- Durante la primera semana de vida administrar una dosis de una vacuna viva contra la Enfermedad de Newcastle (del mismo laboratorio).
- Administrar una segunda dosis a las 3-5 semanas con la presente vacuna (HIPRAVIAR BPL-2, inactivada) o una vacuna viva de este laboratorio frente a la enfermedad de Newcastle.

Pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras:

- Durante la primera semana de vida administrar una dosis de una vacuna viva contra la Enfermedad de Newcastle (del mismo laboratorio).
Administrar una segunda dosis a las 3-5 semanas con la presente vacuna (HIPRAVIAR BPL-2, inactivada) o una vacuna viva de este laboratorio frente a la enfermedad de Newcastle.

Revacunación a los 10-12 semanas de edad frente a la enfermedad de Newcastle mediante vacunas vivas o inactivadas del mismo laboratorio.

Revacunación a los 16-18 semanas de edad (al inicio de la puesta) mediante la presente vacuna (HIPRAVIAR BPL-2, inactivada).

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 °C a 25 °C.

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°C y 8°C).

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 eliminarse 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: 2315 ESP

Formatos:

Caja con un vial de 500 dosis.

Caja con un vial de 1000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

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