

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis de 0,03 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa B1, vivo atenuado $10^{6.5} - 10^{7.7}$ DIE₅₀ *.

* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

Azul Patente V (E-131)

0,003 mg

Liofilizado amarillento.

Disolvente: solución transparente de color azul oscuro.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductores) para prevenir los signos clínicos y las muertes causadas por el virus de la enfermedad de Newcastle.

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

Duración de la inmunidad: 5 semanas después de la vacunación (basado en datos serológicos).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de animales inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados. Por lo tanto, todas las aves contenidas en las mismas instalaciones deben vacunarse al mismo tiempo.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles, como pavos.

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

En caso de administración mediante pulverización, el personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

No se han observado síntomas distintos de los indicados en la sección "Acontecimientos adversos" tras la administración de una sobredosis de diez veces.

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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos respiratorios ¹
--	-----------------------------------

¹Pueden aparecer signos respiratorios en aves vacunadas a los 5 - 7 días 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

Pollos a partir de 1 día de edad (pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductores): 1 dosis / ave. El veterinario establecerá el programa de vacunación más adecuado en función del estado sanitario de cada explotación y zona.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración ocular:

Retirar las cápsulas de cierre de aluminio y los tapones del vial con el liofilizado y del frasco con el disolvente. Fijar el conector entre el vial del liofilizado y el frasco del disolvente. Agitar suavemente hasta la completa disolución del liofilizado. Colocar el cuentagotas suministrado en el frasco y administrar una gota de la vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo o la nariz utilizando el cuentagotas (30 ml por 1 000 dosis).

Administración en agua de bebida:

Retirar las cápsulas de cierre de aluminio y el tapón del vial con el liofilizado. Disolver el liofilizado llenando el vial hasta la mitad con agua fresca del grifo libre de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos. Agitar suavemente hasta la completa disolución del liofilizado y verter la suspensión resultante en un recipiente adecuado hasta un volumen de agua de bebida que pueda ser ingerido en 1/2 o 1 hora como máximo, teniendo en cuenta la edad de las aves.

El agua debe ser retirada durante 1 - 2 horas antes de la vacunación para aumentar la sed de las aves, dependiendo de las condiciones ambientales, para asegurar que toda la vacuna reconstituida sea consumida en 1 - 2 horas.

Los siguientes volúmenes son apropiados:

Edad de las aves	Cantidad aproximada de agua para 1 000 aves
De 1 a 3 semanas	De 5 a 10 litros
De 4 a 9 semanas	De 12 a 23 litros
De 10 a 16 semanas	De 27 a 37 litros

Administración mediante pulverización:

Validar el pulverizador a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria, ya que depende totalmente del tipo de pulverizador utilizado y del tamaño de gota que produce. Comprobar la cantidad de agua utilizada y ésta será la cantidad que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, en función del número de aves a vacunar.

Retirar las cápsulas de cierre de aluminio y el tapón del vial con el liofilizado. Llenar el pulverizador con agua fresca del grifo libre de cloro, detergentes, desinfectantes e iones metálicos. Pulverizar las aves uniformemente con una distancia de 30 - 40 cm.

Para las vacunaciones primarias en el campo se suele utilizar pulverización gruesa (tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$), y para las revacunaciones se suele utilizar un tamaño de gota entre 50 - 80 μm (pulverización fina).

Los siguientes volúmenes son apropiados:

No. de dosis	Pollitos de 1 día (gotas grandes)	Aves mayores (gotas finas)
1 000	200 - 250 ml	500 - 1 000 ml

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 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

2242 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 500, 1 000, 2 500 o 5 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de 1 000 dosis + Caja de cartón con 10 frascos de 32 ml de disolvente. Se incluyen conectores y cuentagotas para la administración con el disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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