

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1/H120 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa B1 Hitchner $10^{6.5}-10^{7.8}$ DIE50*

Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120 10^3-10^5 DIE50*

*Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
Hidrógenofosfato de dipotasio	
Dihidrógenofosfato de potasio	
Gelatina	
Sacarosa	
Hidrolizado enzimático de caseína (N-Z Amine AS)	
Disolvente (solo vía oculonasal):	
Azul Patente V (E-131)	0,003 mg
Hidrógenofosfato de disodio dodechidrato	
Dihidrógenofosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Liofilizado de color amarillo claro.

Disolvente de color azul fuerte.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa para la prevención de la Enfermedad de Newcastle y la Bronquitis infecciosa aviar en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Asegurarse de que cada ave reciba una dosis como mínimo.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se pueden vacunar las aves a partir de 1 día de vida, si se instalan en zonas endémicas de la enfermedad de Newcastle.

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

La administración vía nebulización requerirá usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Aves: la posología es de 1 dosis/ave

El veterinario, de acuerdo con las características sanitarias de cada explotación y zona avícola, adoptará el programa de vacunación que crea más idóneo.

No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que al ser una vacuna viva es sensible a los mismos.

Vía oculonasal: Mezclar el disolvente para esta vía y el liofilizado utilizando los trasvasadores suministrados y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración. Administrar una gota de vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra (30 ml para 1000 dosis).

Administración en el agua de bebida: Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua potable sola), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en 1/2 ó 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1000 aves
1 a 3 semanas	5 a 10 litros
4 a 9 semanas	12 a 23 litros
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

Asegurarse de que el agua vacunal se consume en 1/2 ó 1 hora como máximo. Se recomienda una dieta carente de agua, de 1 hora en verano y 2 horas en invierno, previa a la vacunación.

Nebulización: Validar el aparato a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria puesto que es totalmente dependiente del tipo de aparato y del tamaño de gota que produce. Para esto, el día anterior a la vacunación llenar el aparato con agua fresca potable y rociar a las aves de manera que la cabeza de todas ellas quede cubierta de gotas de agua. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y esta será la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, según las aves a vacunar. Se pueden utilizar los siguientes volúmenes a título orientativo:

Nº de dosis	Aves de 1 día de edad (gota gruesa)	Aves mayores (gota fina)
1 000	200-250 ml	500-1 000 ml

Es aconsejable usar gota gruesa (superior a 50 micras) en las primovacunaciones. En las revacunaciones, puede usarse gota más fina (inferior a 50 micras).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Códigos ATCvet: QI01AD06, QI01AD07.

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle y frente a la Bronquitis Infecciosa Aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio neutro Tipo I de 10 ml, tapones de bromobutilo Tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

Disolvente para administración oculonasal: Viales de plástico (MDPE) de 50 ml, que contienen 32 ml de disolvente, tapones de nitrilo clorobutilo Tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

El envase del disolvente se acompaña con un trasvasador y un gotero de polietileno de alta densidad (HDPE) especiales para la vía oculonasal.

Formatos:

Caja con 10 viales de 500 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 2 500 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 32 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2275 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/06/2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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