PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa La Sota $10^{6,5}$ - $10^{8,5}$ 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 de color amarillento.

Disolvente de color azul fuerte.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa para la prevención de la infección por Enfermedad de Newcastle en pollos de engorde, pollitas futuras 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:

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

Aves en período de puesta:

No usar en aves en período de 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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

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

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Síntomas respiratorios ¹
---	-------------------------------------

¹Leves y a los 5-7 días post vacunación.

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/CAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

La posología es de 1 dosis/ave.

Vía ocular, administración en el agua de bebida o nebulización.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Vía ocular: 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 1 000 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 o 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1 000 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 o 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

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 y caja después del Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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 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: 2244 ESP

Formatos:

Caja con un vial de 100 dosis de liofilizado

Caja con 10 viales de 100, 500, 1 000, 2 500 o 5 000 dosis de liofilizado

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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