



## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

##### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRONIPRA-2

##### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus Bronquitis Infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H52:  $10^3 - 10^{4,4}$  DIE<sub>50</sub> \*

\* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

Excipientes (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

Azul Patente V (E-131): 0,003 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

##### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

##### 4. DATOS CLÍNICOS

###### 4.1 Especies de destino

Aves, (gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

###### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de la Bronquitis Infecciosa en gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

###### 4.3 Contraindicaciones

No procede.

###### 4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando sólo aves sanas.  
De no coincidir el número de aves con el de dosis de los envases disponibles, dar siempre dosis en exceso, nunca por defecto.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

- Comprobar la fecha de validez del producto.
- No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que es sensible a los mismos.
- Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

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

No procede.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Posología: 1 dosis/ave.

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

**Vía ocular:** Mezclar disolvente y 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 (32 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 y evitar temperaturas altas del agua), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en ½ ó 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

<b>Edad del ave</b>	<b>Cantidad aprox. de agua para 1.000 aves</b>
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 ½ 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han descrito efectos adversos al administrar 10 veces la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AD07 (vacunas aviares vivas víricas frente a la Bronquitis infecciosa aviar)

Estimular inmunidad activa frente a la Bronquitis infecciosa aviar (BI).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato  
Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio  
Povidona  
Sacarosa  
Sodio glutamato  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Gelatina  
Azul Patente V (E-131)  
Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

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

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.  
Proteger de la luz.

#### **6.5 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 32 ml, tapones de nitrilo clorobutilo Tipo I y cápsula de cierre de aluminio. El envase primario se complementa con un trasvasador y un gotero de polietileno de alta densidad (HDPE).

Formatos: Caja con 10 viales de 1.000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1.000 dosis de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 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.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) España.  
Tel. (972) 43 06 60 - Fax (972) 43 06 61  
E-mail: hipra@hipra.com

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2241 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

17/07/1972

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**



16/02/2011

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

**Condiciones de dispensación:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**Condiciones de administración:** Administración bajo control o supervisión del veterinario.