

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYPRAVAC AVIS
Suspensión inyectable para gallinas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Mycoplasma gallisepticum inactivado ≥ 1/8 MAT *

*MAT: Título obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa tras la inoculación de la vacuna en pollos.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio(Al³⁺) 0,291 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,0250 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino (categorías si procede).

Aves, (gallinas ponedoras y reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la Inmunización activa de gallinas ponedoras y reproductoras para prevenir la infección por *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales:

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o prospecto, ya que puede producir un absceso local.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No procede.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia 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

La posología es de 1 dosis de 0,5 ml/ave.

El método de administración es por inyección intramuscular en la pechuga.

Gallinas ponedoras y reproductoras: administrar una dosis entre las 12-18 semanas de edad. En áreas endémicas y en explotaciones multi-edad, se recomienda administrar dos dosis: la primera a las 12 semanas y la segunda a las 18 semanas, para incrementar la inmunidad.

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.

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

La administración de dos dosis de vacuna no provoca ninguna reacción adversa.

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. Características inmunológicas.

Grupo farmacoterapéutico: vacuna bacteriana inactivada (incluyendo mycoplasmas, toxoides y chlamydia).

Código ATCvet: QI01AB03 (Mycoplasma vaccine).

La vacuna induce inmunización activa frente a la micoplasmosis aviar producida por *Mycoplasma gallisepticum*.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio
Carbomer 934P
Hidróxido de Sodio
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez, cuando sea necesario, después de la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez.

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez del medicamento después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de plástico de polietileno de alta densidad de 250 ml y 500 ml, tapones de elastómero polimérico tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 500 dosis (250 ml).
Caja de cartón con un vial de 1000 dosis (500 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento 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) 430660 - Fax (972) 430661.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2332 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de diciembre de 1992
Fecha de la renovación: 06 de julio de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 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.

