



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRAVIAR-CLON Liofilizado para suspensión.

2. Composición

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79 $10^{6.5}-10^{7.7}$ D_E₅₀*

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Excipientes:

Azul patente V (E-131) 0,003 mg

Liofilizado para suspensión. Pastilla de color amarillento.

3. Especies de destino

Pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la Enfermedad de Newcastle.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Asegurarse de que cada ave reciba una dosis como mínimo.

Realizar la administración en el menor tiempo posible para evitar pérdida de la eficacia.

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

Comprobar la fecha de validez del medicamento

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

El virus vacunal se excreta durante 21 días tras la vacunación. Se debe evitar el contacto de animales inmunodeprimidos o no vacunados con animales vacunados durante este tiempo.

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

La vacuna puede causar conjuntivitis transitoria en el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso. Por lo tanto, durante la preparación y administración de la suspensión vacunal se recomienda usar protección individual respiratoria y ocular, en particular para la administración vía nebulización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo 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:

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

Incompatibilidades principales

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Síntomas respiratorios ¹
---	-------------------------------------

¹Leves y aparecen 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: { [sistema nacional de notificación](#)}

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

Aves: la posología es de 1 dosis/ave.

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

El técnico 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

Vía oculonasal: Para obtener 1 000 dosis, mezclar los 32 ml del disolvente y el liofilizado utilizando los trasvasadores que se suministran y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración. Administrar una gota de vacuna (0,03 ml aproximadamente) por ave, en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra.

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

1 a 3 semanas

4 a 9 semanas

10 a 16 semanas

Cantidad aprox. de agua para 1 000 aves

5 a 10 litros

12 a 23 litros

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 (gota gruesa): 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 a utilizar 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 ésta 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
1 000
Aves de 1 día de edad (gota gruesa)
200-250 ml
Aves mayores (gota fina)
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).

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.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:

2243 ESP

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

Disolvente para administración oculonasal: Viales de plástico (MDPE) de 50 ml, que contienen 32 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 1 000, 2 500, ó 5 000 dosis de liofilizado y 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

18/07/2024

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