



PROSPECTO

BRONIPRA-ND/IBD
Emulsión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRONIPRA-ND/IBD
Emulsión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Sustancias activas:

Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado cepa La Sota	IHA: 1/16-1/1024 (*)
Virus de la Bronquitis Infecciosa, inactivado cepa H52	SN: 2,4 - 16 (**)
Virus de la Enfermedad de Gumboro, inactivado cepa W2512:	ELISA: 357 - 13500(***)

(*) IHA= Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación.

(**) SN = Título de anticuerpos anti IBV expresado en unidades sueroneutralizantes.

(***) ELISA = Título de anticuerpos anti IBDV expresado en unidades ELISA.

Adyuvante:

Parafina líquida..... 224,50 mg

Excipiente:

Timerosal..... 0,05 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa para prevenir la Bronquitis Infecciosa, la Enfermedad de Newcastle y la Enfermedad de Gumboro en gallinas ponedoras y reproductoras.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede

6. REACCIONES ADVERSAS

Si la inoculación por vía subcutánea no es correcta y se realiza por vía intradérmica, puede producirse un edema regional de evolución favorable.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves, (gallinas ponedoras y reproductoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

El método de administración es por inyección intramuscular en la pechuga o subcutánea en la parte dorsal media del cuello.

En general, es aconsejable vacunar las pollitas reproductoras antes de la puesta (18 semanas), aunque bajo prescripción facultativa, la vacuna puede administrarse en cualquier momento durante la cría y recría, revacunando antes de la puesta (18 semanas).

Al ser una vacuna envasada en frascos multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el frasco.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar. Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15°C a +25

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

-Advertencias para el Usuario:

Este producto contiene un aceite mineral. Su inyección accidental (autoinyección) puede provocar dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o en un dedo y, ocasionalmente, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica.

En caso de inyectarse accidentalmente este producto, busque urgentemente atención médica, incluso si se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo.



Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, solicite de nuevo atención médica.

-Advertencias para el Médico:

Este producto contiene un aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar una inflamación intensa, que podría ocasionar una necrosis isquémica e, incluso, la pérdida del dedo. Es necesaria la atención médica experta e INMEDIATA, y puede ser preciso practicar tempranamente una incisión e irrigar la zona, especialmente si está afectada la yema del dedo o un tendón.

13. 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.

Pregunte a su veterinario ó farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo de 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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