

MINISTERIO  
DE SANIDADagencia española de  
medicamentos y  
productos sanitariosDEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-CLON Liofilizado para suspensión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,03 ml) contiene:

**Principio activo:**

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79 .....  $10^{6,5}-10^{7,7}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hidrógenofosfato de dipotasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Gelatina	
Sacarosa	
Hidrolizado enzimático de caseína (N-Z Amine AS)	
Azul Patente V (E-131)	0,003 mg
Agua ultrapurificada	
Agua para preparaciones inyectables	

Liofilizado para suspensión. Pastilla de color amarillento.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

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

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Comprobar la fecha de validez del medicamento.

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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

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

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Síntomas respiratorios <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Leves 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

### 3.8 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.

### 3.9 Posología y vías de administración

Aves: la posología es de 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 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).

**3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

**3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

**3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

**4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

**4.1 Código ATCvet: QI01AD06**

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle.

**5. DATOS FARMACÉUTICOS**

**5.1 Incompatibilidades principales**

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

**5.2 Periodo de validez**

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

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

**5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

**5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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.

#### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

#### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

2243 ESP

#### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/05/1983

#### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2024

#### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).