

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensión para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,03 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa B1 $10^{6,5}$ - $10^{7,7}$ D_{IE50}*

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipientes (incluido en el disolvente para administración óculonasal):

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 oculonasal o para administración en agua de bebida.

Liofilizado amarillento

Disolvente: solución transparente de color azul oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) para prevenir los signos clínicos y muertes causadas por la Enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 5 semanas después de la vacunación (basado en datos serológicos).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta los 14 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de animales no vacunados con pollos vacunados. Por lo tanto, todas las aves contenidas en las mismas instalaciones deben vacunarse al mismo tiempo.

Deben adoptarse las medidas pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras especies susceptibles, como por ejemplo los pavos.

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

En caso de administración vía nebulización, el personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfectar botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos recientemente vacunados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los animales vacunados pueden aparecer, en muy raras ocasiones, síntomas respiratorios leves a los 5-7 días post vacunación, de acuerdo a los estudios realizados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9 Posología y vía de administración

Pollos a partir de 1 día de edad (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras): 1 dosis/ave.

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

Administración óculonasal:

Retirar la cápsula de aluminio y el tapón del vial que contiene el liofilizado y del frasco de disolvente. Fijar el trasvasador entre el vial de liofilizado y el frasco de disolvente. Agitar suavemente hasta la disolución completa del liofilizado. Colocar el gotero suministrado en el frasco y administrar una gota de la vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo o en el orificio nasal utilizando el gotero (30 ml para 1.000 dosis).

Administración en el agua de bebida:

Retirar la cápsula de aluminio y el tapón del vial que contiene el liofilizado. Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable libre de cloro, detergentes, desinfectantes ni iones metálicos. Agitar suavemente hasta que el liofilizado esté completamente disuelto y verter la suspensión resultante en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en $\frac{1}{2}$ o 1 hora como máximo, en función de la edad de las aves.

El agua debe ser retenida durante 1-2 horas antes de la vacunación para aumentar la sed de las aves dependiendo de las condiciones ambientales para garantizar que toda la vacuna reconstituida se consuma dentro de 1 a 2 horas.

Los volúmenes siguientes se consideran adecuados:

Edad del ave	Cantidad aprox. de agua para 1000 aves
1 a 3 semanas	5 a 10 litros
4 a 9 semanas	12 a 23 litros
10 a 16 semanas	27 a 37 litros

Vacunación por nebulización:

Validar el aparato de nebulización 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. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y que esta cantidad será la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, dependiendo del número de aves a vacunar.

Retirar la cápsula de aluminio y el tapón del vial que contiene el liofilizado. Llenar el dispositivo de nebulización con agua fresca potable libre de cloro, detergentes, desinfectantes ni iones metálicos. La aplicación de la vacuna a las aves debe realizarse de manera uniforme desde una distancia de 30 – 40 cm.

Para primovacunación en el campo se utiliza normalmente la nebulización mediante gota gruesa (tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$) y para revacunación normalmente se utiliza nebulización mediante gota fina (tamaño de gota entre 50 y 80 μm).

Los volúmenes siguientes se consideran adecuados:

No. de dosis	Aves de 1 día de edad (gota gruesa)	Aves mayores (gota fina)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

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

Después de la administración de diez dosis, no se ha observado ningún efecto distinto de los indicados en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas vivas para aves, aves domésticas, Virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV, paramyxovirus 1).

Código ATC vet: QI01AD06

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección causada por la Enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Hidrógenofosfato de dipotasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Gelatina

Sacarosa

Hidrolizado enzimático de caseína (N-Z Amine AS)

Disolvente (solo para vía oculonasal):

Fosfato disódico dodecahidratado

Fosfato potásico dihidrogenado

Cloruro sódico

Cloruro potásico

Azul Patente V (E-131)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

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 cerrados con tapones de bromobutilo Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

Disolvente para administración óculonasal: Frascos de plástico (MDPE) de 50 ml, que contienen 32 de disolvente cerrados con 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 baja densidad (LDPE) para la administración por vía oculonasal.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 500, 1000, 2500 o 5000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis + Caja de cartón con 10 frascos de 32 ml de disolvente.

Se incluyen trasvasadores y goteros para la administración con el 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 las normativas locales.

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

2242 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17/07/1972

Fecha de la última renovación: 10/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario