

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRAVIAR-SHS liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos y pavos.

2. Composición

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la Rinotraqueitis del Pavo, vivo atenuado, cepa 1062

$10^{2,4}$ - $10^{4,4}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

Azul Patente V (E-131)

0,003 mg

Liofilizado de color amarillo claro.

Disolvente de color azul fuerte.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos (pavos de engorde).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa para la prevención de la Rinotraqueítis del Pavo y del Síndrome de la Cabeza Hinchada en pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras, y en pavos de engorde.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No procede.

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

La administración vía nebulización requerirá usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Aves en periodo de puesta:
No usar en aves en período de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
HIPRAVIAR-SHS puede interactuar con otras vacunas vivas contra la Enfermedad de Newcastle o contra la Bronquitis Infecciosa Aviar, siendo recomendable separar la administración de HIPRAVIAR-SHS como mínimo dos semanas con dichas vacunas.

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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:
Tras la administración de una dosis 10x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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:

[Tarjeta verde](#)

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

[O](#)

[NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx](https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx)

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

La posología es de 1 dosis/ave.
Vía ocular, administración en el agua de bebida y nebulización.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

En caso de administración por vía oral, no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes, sino agua fresca potable sola.

Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

Programa vacunal:

Pollos de engorde: Vacunar entre los 14 y los 20 días de edad. En zonas de endémicas de enfermedad, vacunar durante la 1ª semana de vida y revacunar a la 3ª semana.

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: Seguir el plan vacunal según la incidencia de enfermedad en la zona. En general vacunar a las 10 semanas de vida y revacunar con vacuna inactivada y/o viva antes de la producción (18 – 22 semanas).

Pavos de engorde: Vacunar durante la 1ª semana de vida revacunando a las 4 – 5 semanas.

Para la administración **oculonasal**, una vez disuelto el liofilizado con el diluyente adjunto, administrar una gota de vacuna (0,03 ml aproximadamente) por ave en el ojo u orificio nasal, mediante un gotero estandarizado (30 ml para 1 000 dosis).

Para la administración mediante **nebulización** (gota gruesa), llenar el aparato a utilizar con agua sola y rociar la superficie que ocupan las aves a vacunar. Comprobar la cantidad de agua utilizada y ésta es 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:

Dosis	Aves de cualquier edad (gota gruesa)
1 000	200-250 ml

Para la administración en el **agua de bebida**, disolver el liofilizado llenando el frasco que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable, agitar y verterlo en el recipiente que contenga el agua vacunal hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en media hora o una hora como máximo. A modo orientativo, el consumo medio aproximado de agua para 1 000 aves es el siguiente:

<u>Edad aves</u>	<u>Consumo aproximado de agua para 1.000 aves</u>
1-3 semanas	5-10 litros
4-9 semanas	12-23 litros
10-16 semanas	27-37 litros
18-22 semanas	37-50 litros

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 2º C y 8º C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, caja, frasco, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 2238 ESP

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 5 000 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 32 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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