

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAPOX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,01 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la difteroviruela aviar, cepa FPV-92, vivo atenuado

$10^{4,0} - 10^{4,4}$ DIE₅₀ *

* Dosis Infectiva de Embrión 50 %

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Povidona
Sacarosa
Glutamato monosódico
<u>Disolvente:</u>
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color marrón.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

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

Para la inmunización activa de pollos (pollos de engorde, futuras gallinas ponedoras y pollos reproductores) y pavos, para reducir los signos clínicos después de la infección por el virus de la difteroviruela aviar.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Aplicar la vacuna cuidadosamente mediante punción en la membrana del ala, de manera que se evite lesionar los vasos sanguíneos.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos y pavos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹ , Costra en el punto de inyección ¹
---	---

¹ En los días 7 a 10 posvacunación aparecen uno o dos nódulos en el lugar de inoculación, que se convierten en costras; son un signo de que la vacunación ha tenido lugar. Esas costras desaparecerán a las 2 o 3 semanas posvacunación.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del 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

La posología es de 1 dosis (0,01 ml) / ave.

Para la preparación de la vacuna, quitar la cápsula de aluminio del vial que contiene el disolvente, insertar una jeringa con una aguja hipodérmica en el tapón de goma y aspirar un pequeño volumen del contenido. A continuación, inyectar este volumen de disolvente en el vial que contiene la pastilla liofilizada. Agitar hasta que la pastilla se disuelva por completo.

Una vez reconstituida, retirar toda la suspensión obtenida e inyectarla en el vial que contiene el disolvente restante. Agitar bien para obtener una suspensión homogénea. Para la administración, sumergir por completo el escarificador en la vacuna preparada. La vía de administración depende de si la vacuna se administra a pollos o pavos.

Vías de administración:

Punción en la membrana del ala (pollos) y escarificación (pavos).

Pollos:

Después de haber sumergido el escarificador en la vacuna preparada, extender la membrana del ala y aplicar cuidadosamente la vacuna mediante punción en la membrana del ala, evitando lesionar los vasos sanguíneos. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión vacunal antes de cada administración.

Pavos:

Una vez sumergido el escarificador en el preparado vacunal, se aplicará una gota de suspensión vacunal mediante escarificación en el muslo. El escarificador debe estar recién impregnado con la suspensión de vacuna antes de cada administración.

Programa de vacunación:

- Pollos de engorde: vacunación desde el primer día de vida.
- Futuras ponedoras y reproductores: vacunación entre las 8 y las 12 semanas de vida. En zonas de alto riesgo, las aves pueden ser vacunadas a partir del primer día de vida, y revacunadas antes de la puesta.
- Pavos: vacunación desde el primer día de vida.

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

La administración de una dosis diez veces superior a la recomendada no produce acontecimientos adversos distintos de los mencionados en el apartado 3.6.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD12

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección por el virus de la difteroviruela aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

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

Proteger de la luz.

No congelar.

Disolvente:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases para el liofilizado y el disolvente: viales de vidrio neutro Tipo I de 10 ml; tapones de goma de bromobutilo Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón:

Liofilizado: 5 viales de 1 000 dosis

Disolvente: 5 viales de 10 ml

También se incluye en la caja un escarificador de doble hoja de acero niquelado con mango de plástico.

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

2278 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/09/1955

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

11/2024

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>).