

*[Version 8.2, 01/2021]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis 4, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose da 3 ml di vaccino contiene:

### Frazione liquida

#### **Principi attivi:**

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>
- Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>

in grado di indurre nel coniglio, dopo doppio intervento (2 ml i.m.), i seguenti titoli anticorpali medi:

- Virus IBR ELISA RI > 50 (Relative Indexes)
- Virus Pi3 IEA HI ≥ 1/16 (Inibizione EA)
- Virus BVD/MD ELISA IP > 50 (Inhibitory percentages)

#### **Adiuvante:**

- Idrossido d'alluminio: mg 120

#### **Eccipienti:**

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal): mg 0,3

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### Frazione liofilizzata

#### **Principio attivo:**

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56: > 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>

#### **Eccipiente(i):**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e frazione liquida per sospensione iniettabile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione delle patologie correlate alle infezioni sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 del Bovino (PI3), della Diarrea Virale del Bovino (BVD/MD) e dal virus Respiratorio Sinciziale del Bovino (BRSV).

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di somministrare il vaccino mantenere i flaconi a temperatura ambiente per un breve periodo.

Ricostituire la frazione liofilizzata con la componente liquida: agitare bene prima dell'uso.

Una volta ricostituito, il vaccino va utilizzato entro tre ore.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, adottando le opportune misure di asepsi nella somministrazione.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Una reazione anafilattica può comparire, sporadicamente, in soggetti sensibilizzati. In questo caso somministrare epinefrina.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

HIPRABOVIS-4 può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo di lattazione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'impiego di farmaci ad azione immunodepressiva (es. corticosteroidi), durante il programma vaccinale, può determinare una minore/alterata risposta immunitaria alla vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Risospendere il vaccino liofilizzato con la componente liquida e somministrare 1 dose di vaccino (3 ml) per capo per via intramuscolare.

##### Schemi vaccinali:

- somministrare la prima dose di vaccino a partire dai due mesi di età;
- la vaccinazione di richiamo va praticata trascorse tre/quattro settimane dalla prima vaccinazione;
- rivaccinare gli animali ogni 6-12 mesi.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non risultano rischi da sovradosaggio (10 dosi) connessi con l'impiego del vaccino.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

La Sindrome Respiratoria Bovina da cause virali è uno dei problemi principali dell'allevamento intensivo del bovino sia da carne che da latte. Tutta una serie di fattori quali il trasporto, i sistemi di allevamento intensivi, il rimescolamento di animali di diversa provenienza, sommandosi ad altri fattori stressanti, favoriscono la colonizzazione e la replicazione degli agenti patogeni responsabili di questa sindrome. Il vaccino HIPRABOVIS-4 contiene i principali virus respiratori (IBR, PI3, BVD/MD e BRSV), associati ad un adiuvante altamente specifico ed immunogeno, in grado di indurre l'immunizzazione attiva contro le principali infezioni virali responsabili di questa sindrome, sia nel bovino da latte che da carne.

Codice ATCvet: QI02AA49

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Frazione liquida: Dimeticone, Acqua distillata sterile

Frazione liofilizzata: Fosfato bisodico dodecaidrato, Potassio diidrogeno fosfato, Gelatina, Sodio cloruro, Saccarosio, Monosodio glutammato, Potassio cloruro

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a +2°-+8°C.

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro tipo I (vaccino liofilizzato) o tipo II (vaccino liquido), con tappo perforabile in gomma butilica e ghiera in alluminio.

Astuccio contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 15 ml

Astuccio contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 90 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. La Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) España.

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone vaccino liofilizzato + flacone vaccino liquido (5 dosi) A.I.C. n. 102371010  
Flacone vaccino liofilizzato + flacone vaccino liquido (30 dosi) A.I.C. n. 102371022

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 13/05/1999  
Data del rinnovo: 13/05/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
HIPRABOVIS-4.**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. La Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spain.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRABOVIS-4, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Composizione per dose:**

Frazione liquida

**Principi attivi:**

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>
  - Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
  - Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>
- in grado di indurre nel coniglio, dopo doppio intervento (2 ml i.m.), i seguenti titoli anticorpali medi:
- Virus IBR            ELISA        RI > 50 (Relative Indexes)
  - Virus Pi3            IEA            HI ≥ 1/16 (Inibizione EA)
  - Virus BVD/MD    ELISA        IP > 50 (Inhibitory percentages)

**Adjuvante:**

- Idrossido d'alluminio

**Eccipienti:**

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal)

Frazione liofilizzata

**Principio attivo:**

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56: > 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>

**4. INDICAZIONE(I)**

Prevenzione delle patologie correlate alle infezioni sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 del Bovino (PI3), della Diarrea Virale del Bovino (BVD/MD) e dal virus Respiratorio Sinciziale del Bovino (BRSV).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Una reazione anafilattica può comparire, sporadicamente, in soggetti sensibilizzati. In questo caso somministrare epinefrina.

Si dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Risospingere il vaccino liofilizzato con la componente liquida e somministrare 1 dose di vaccino (3 ml) per capo per via intramuscolare.

### Schemi vaccinali:

- somministrare la prima dose di vaccino a partire dai due mesi di età;
- la vaccinazione di richiamo va praticata trascorse tre/quattro settimane dalla prima vaccinazione;
- rivaccinare gli animali ogni 6-12 mesi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima di somministrare il vaccino mantenere i flaconi a temperatura ambiente per un breve periodo.

Ricostituire la frazione liofilizzata con la componente liquida: agitare bene prima dell'uso.

Una volta ricostituito, il vaccino va utilizzato entro tre ore.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, adottando le opportune misure di asepsi nella somministrazione.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a +2°-+8°C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

HIPRABOVIS-4 può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo di lattazione.

L'impiego di farmaci ad azione immunodepressiva (es. corticosteroidi), durante il programma vaccinale, può determinare una minore/alterata risposta immunitaria alla vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

Non risultano rischi da sovradosaggio (10 dosi) connessi con l'impiego del vaccino.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

22 settembre 2018

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La Sindrome Respiratoria Bovina da cause virali è uno dei problemi principali dell'allevamento intensivo del bovino sia da carne che da latte. Tutta una serie di fattori quali il trasporto, i sistemi di allevamento intensivi, il rimescolamento di animali di diversa provenienza, sommandosi ad altri fattori stressanti, favoriscono la colonizzazione e la replicazione degli agenti patogeni responsabili di questa sindrome. Il vaccino HIPRABOVIS-4 contiene i principali virus respiratori (IBR, PI3, BVD/MD e BRSV), associati ad un adiuvante altamente specifico ed immunogeno, in grado di indurre l'immunizzazione attiva contro le principali infezioni virali responsabili di questa sindrome, sia nel bovino da latte che da carne.

Confezioni:

Flacone vaccino liofilizzato da 5 dosi + 1 flacone vaccino liquido da 15 ml

Flacone vaccino liofilizzato da 30 dosi + 1 flacone vaccino liquido da 90 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone vaccino liofilizzato da 5 dosi + flacone di vaccino liquido da 15 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis 4, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

#### Frazione liquida

#### **Principi attivi:**

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>
  - Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
  - Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>
- in grado di indurre nel coniglio, dopo doppio intervento (2 ml i.m.), i seguenti titoli anticorpali medi:

- Virus IBR ELISA RI > 50 (Relative Indexes)
- Virus Pi3 IEA HI ≥ 1/16 (Inibizione EA)
- Virus BVD/MD ELISA IP > 50 (Inhibitory percentages)

#### **Adiuvante:**

- Idrossido d'alluminio

#### **Eccipienti:**

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal)

#### Frazione liofilizzata

#### **Principio attivo:**

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56: > 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e frazione liquida per sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

1 flacone vaccino liofilizzato da 5 dosi + flacone di vaccino liquido da 15 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle patologie correlate alle infezioni sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 del Bovino (PI3), della Diarrea Virale del Bovino (BVD/MD) e dal virus Respiratorio Sinciziale del Bovino (BRSV).

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo la ricostituzione, da usare entro 3 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a +2°-+8°C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.  
Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. La Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spain

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 102371010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone vaccino liofilizzato da 30 dosi + flacone di vaccino liquido da 90 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis 4, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Frazione liquida

**Principi attivi:**

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>
  - Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
  - Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>
- in grado di indurre nel coniglio, dopo doppio intervento (2 ml i.m.), i seguenti titoli anticorpali medi:
- Virus IBR ELISA RI > 50 (Relative Indexes)
  - Virus Pi3 IEA HI ≥ 1/16 (Inibizione EA)
  - Virus BVD/MD ELISA IP > 50 (Inhibitory percentages)

**Adiuvante:**

- Idrossido d'alluminio

**Eccipienti:**

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal)

Frazione liofilizzata

**Principio attivo:**

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56: > 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e frazione liquida per sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

1 flacone vaccino liofilizzato da 30 dosi + flacone di vaccino liquido da 90 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle patologie correlate alle infezioni sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 del Bovino (PI3), della Diarrea Virale del Bovino (BVD/MD) e dal virus Respiratorio Sinciziale del Bovino (BRSV).

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo ricostituzione, da usare entro 3 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a +2°-+8°C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.  
Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spain.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

<b>16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

A.I.C. n. 10237022

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone di vaccino liquido da 15 ml (5 dosi)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Hiprabovis 4, solvente per sospensione iniettabile per bovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 dose da 3 ml di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

- Virus inattivato IBR >  $10^7$ TCID<sub>50</sub>
- Virus inattivato PI3 > 480 HAU
- Virus inattivato BVD/MD >  $10^6$ TCID<sub>50</sub>

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

15 ml (5 dosi)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, da usare entro 3 ore.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone di vaccino liquido da 90 ml (30 dosi)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Hiprabovis 4, solvente per sospensione iniettabile per bovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 dose da 3 ml di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

- Virus inattivato IBR >  $10^7$ TCID<sub>50</sub>
- Virus PI3 > 480 HAU
- Virus BVD/MD >  $10^6$ TCID<sub>50</sub>

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

90 ml (30 dosi)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, da usare entro 3 ore.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821