

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis 3, sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose da 3 ml di vaccino contiene:

Principi attivi

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10⁷TCID₅₀
- Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10⁶TCID₅₀

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

Eccipiente(i):

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal) mg 0,3

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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) e della Diarrea Virale del Bovino (BVD/MD).

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

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.

Agitare bene prima dell'uso.

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario 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-3 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

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-3 contiene due dei principali virus respiratori (IBR, PI3), responsabili di questa sindrome, associati al virus della Diarrea Virale del bovino (BVD/MD) per l'immunizzazione

attiva dei bovini contro le infezioni respiratorie sostenute dai virus IBR e Pi3 e contro la Malattia delle mucose/diarrea virale.

Codice ATCvet: QI02AA49

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimeticone, Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal), Acqua distillata sterile

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 prima apertura del condizionamento primario: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato

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 II, con tappo perforabile in gomma butilica e ghiera in alluminio.

5 dosi: astuccio contenente 1 flacone di vaccino liquido (ml 15);

30 dosi: astuccio contenente 1 flacone di vaccino liquido (ml 90).

E' 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spagna

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

Flacone da 15 ml di vaccino (5 dosi) A.I.C. n. 102374016

Flacone da 90 ml di vaccino (30 dosi) A.I.C. n. 102374028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13/05/1999

Data del rinnovo: 14/05/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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 3, sospensione iniettabile per bovini

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, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis 3, sospensione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 dose da 3 ml di vaccino contiene:

Principi attivi

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10⁷TCID₅₀

- Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10⁶TCID₅₀

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

Eccipiente(i):

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal) mg 0,3

4. INDICAZIONE(I)

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

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

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

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.

Agitare bene prima dell'uso.

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 vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

HIPRABOVIS-3 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22/09/2018

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 3 contiene due dei principali virus respiratori (IBR, PI3), responsabili di questa sindrome, associati al virus della Diarrea Virale del bovino (BVD/MD) per l'immunizzazione

attiva dei bovini contro le infezioni respiratorie sostenute dai virus IBR e PI3 e contro la Malattia delle mucose/diarrea virale.

Flacone da 15 ml di vaccino (5 dosi)

Flacone da 90 ml di vaccino (30 dosi)

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 di vaccino da 15 ml (5 dosi)

Flacone di vaccino da 90 ml (30 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis 3, sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose da 3 ml di vaccino contiene:

Principi attivi

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10^7 TCID₅₀
- Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10^6 TCID₅₀

Adiuvante:

- Idrossido d'alluminio

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone di vaccino da 15 ml (5 dosi)
1 flacone di vaccino da 90 ml (30 dosi)

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) e della Diarrea Virale del Bovino (BVD/MD).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 1 dose di vaccino (3 ml) per capo.
Per via intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

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

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato

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.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendere 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, S.A.
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

Flacone da 15 ml di vaccino (5 dosi) A.I.C. n. 102374016
Flacone da 90 ml di vaccino (30 dosi) A.I.C. n. 102374028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di vaccino da 15 ml (5 dosi)

Flacone di vaccino da 90 ml (30 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis 3, sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose da 3 ml di vaccino contiene:

Principi attivi

- Virus inattivato della Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR), ceppo LA > 10⁷TCID₅₀
- Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 > 480 HAU
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL > 10⁶TCID₅₀

Adiuvante:

- Idrossido d'alluminio

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato (Thimerosal)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone di vaccino da 15 ml (5 dosi)

1 flacone di vaccino da 90 ml (30 dosi)

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) e della Diarrea Virale del Bovino (BVD/MD).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 1 dose di vaccino (3 ml) per capo.

Per via intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

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

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato

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.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendere 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, S.A.
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

Flacone da 15 ml di vaccino (5 dosi) A.I.C. n. 102374016
Flacone da 90 ml di vaccino (30 dosi) A.I.C. n. 102374028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

