

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRABOVIS-4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Composición por dosis (3 ml):

Principios activos:

Virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina inactivado, cepa LA	≥ 50 ELISA*
Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4	≥ 1/16 IHA**
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL	≥ 50 ELISA*
Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56	≥ 10 ⁴ DICC ₅₀ ***

* **ELISA:** Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

** **IHA:** Título de anticuerpos determinado mediante inhibición de la hemaglutinación en conejos vacunados.

*** **DICC₅₀:** Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,30 mg

Fracción líquida: suspensión de color rosa.

Liofilizado: pastilla liofilizada de color amarillo claro.

3. Especies de destino

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovinos (vacas adultas y novillas) para prevenir la presentación de signos clínicos de la Rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR), Vulvovaginitis pustular infecciosa y Diarrea vírica bovina (BVD), incluida la Enfermedad de las mucosas.

Para la inmunización activa de terneros para prevenir la presentación de signos clínicos de la Rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR), Parainfluenza 3 (PI3), Diarrea vírica bovina (BVD), incluida la Enfermedad de las mucosas, y Neumonía por Virus respiratorio sincitial bovino (BRS).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas desde la primera dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Usar material estéril para su administración.

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida y agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos 15 °C a 25 °C.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 10 veces la dosis recomendada distinta a las indicadas en el punto 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros, vacas adultas y novillas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafiláctica ¹
--	------------------------------------

¹Puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso administrar epinefrina o un medicamento similar.

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>

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

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.

Administrar una dosis (3 ml), independientemente de su peso y edad.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello, o subcutánea en la región de la papada.

Programa vacunal:

Terneros: administrar una dosis a partir de las 4-6 semanas de edad y es aconsejable administrar una segunda dosis a los 21-30 días, sobre todo si se vacunan animales muy jóvenes. Revacunar con una dosis una vez al año.

Vacas adultas: administrar una dosis y administrar una segunda dosis a los 21-30 días. Revacunar con una dosis una vez al año.

Novillas: administrar una dosis y administrar una segunda dosis a los 21-30 días. Revacunar con una dosis una vez al año.

9. Instrucciones para una correcta administración

Usar material estéril para su administración.

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida y agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos 15 °C a 25 °C.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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

Número de autorización de comercialización: 2772 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado (5 dosis) y 1 vial de disolvente de 15 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado (30 dosis) y 1 vial de disolvente de 90 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado (80 dosis) y 1 vial de disolvente de 240 ml.

Caja con 10 viales de liofilizado (5 dosis) y caja con 10 viales de disolvente de 15 ml.
Caja con 10 viales de liofilizado (30 dosis) y caja con 10 viales de disolvente 90 ml.
Caja con 10 viales de liofilizado (80 dosis) y caja con 10 viales de disolvente 240 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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

17. Información adicional