



ANEXO III
TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

CN
O
✳

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-3
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Rinotraqueitis 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*

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

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

Adyuvantes:

Aluminio hidróxido (Al ³⁺)	6,34 mg
--	---------

Excipientes:

Tiomersal (Conservante)	0,30 mg
-------------------------	---------

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 20 ml
1 vial de 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

6. 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) y Diarrea vírica bovina (BDV), incluida la enfermedad de las mucosas.

El inicio de la inmunidad es a las 3 semanas desde la primera dosis y la duración de la inmunidad es de 12 meses.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular, en los músculos del cuello o subcutánea, en la región de la papada.

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

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

2771 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial (20 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-3
Suspensión inyectable.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Rinotraqueitis 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*

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

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

Vial (20 ml).

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular, en los músculos del cuello o subcutánea, en la región de la papada.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}.

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial (100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-3
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

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*

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

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

Adyuvantes:

Aluminio hidróxido (Al ³⁺)	6,34 mg
--	---------

Excipientes:

Tiomersal	0,30 mg
-----------	---------

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial (100 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

6. 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) y Diarrea vírica bovina (BDV), incluida la enfermedad de las mucosas.

El inicio de la inmunidad es a las 3 semanas desde la primera dosis y la duración de la inmunidad es de 12 meses.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular, en los músculos del cuello o subcutánea, en la región de la papada.
Administrar una dosis (3 ml), independientemente de su peso y edad.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

2771 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}