

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-3
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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 (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,30 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar material estéril para su administración.

- **Agitar antes de usar.**

- **Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis (3 ml), independientemente del 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. 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a las indicadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas para la especie bovina.

Código ATCvet: QI02AA

Para estimular la inmunidad activa frente a los virus de IBR, BVD y PI3 a fin de prevenir el Síndrome respiratorio bovino y el fallo reproductivo asociado a los virus IBR y BVD (infertilidad, aborto y vulvovaginitis pustular infecciosa).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio.
Dimeticona.
Tiomersal.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2° C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase lo componen viales de vidrio de 20 ml (5 dosis) de Tipo I (según F.E., edición vigente) conteniendo 15 ml, viales de vidrio de 100 ml (30 dosis) de Tipo II (según F.E., edición vigente) conteniendo 90 ml, con sus correspondientes tapones de elastómero de bromobutilo



clasificados como Tipo I (según F.E., edición vigente), y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. 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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2771 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/07/1985
Fecha de la renovación: 27/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**