



PROSPECTO PARA:

HIPRABOVIS-4

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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*
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.

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,30 mg

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).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.

Bovino: 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 a + 25 °C.

10. TIEMPO 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 CAD.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales

- 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 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 10 veces la dosis recomendada distinta a las indicadas en el punto 6.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.



14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11 de febrero de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.