



PROSPECTO PARA:

HIPRABOVIS-3
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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-3.
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*

* **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
-------------------------	---------

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) y Diarrea vírica bovina (BVD), 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.

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

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. 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.
- **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 abierto el envase primario: 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.

- **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 muéstrele 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 dos 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

09/04/2013



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de (20 ml).

Caja con 1 vial de (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.