

## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4  
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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*
Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56	≥ 10 <sup>4</sup> DICC <sub>50</sub> ***

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

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

\*\*\***DICC<sub>50</sub>**: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

##### Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al<sup>3+</sup>) 6,34 mg

##### Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,30 mg

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

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros, vacas adultas y novillas).

##### 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), Diarrea vírica bovina (BVD), incluida la Enfermedad de las mucosas, y Neumonía por Virus respiratorio sincitial bovino (BRS).

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.
- **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.

#### **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**

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.

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 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.

#### **4.10 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 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas vivas e inactivadas para la especie bovina.  
Código ATCvet: QI02AH

Para estimular la inmunidad activa frente a los virus de IBR, BVD, PI-3 y BRSV a fin de prevenir el Síndrome respiratorio bovino y el fallo reproductivo asociado al los virus IBR y BVD (infertilidad, aborto y vulvovaginitis pustular infecciosa).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Fracción líquida:

Hidróxido de aluminio  
Dimeticona  
Tiomersal  
Agua para preparaciones inyectables

Fracción liofilizada:

Disodio fosfato dodecahidrato  
Potasio dihidrógeno fosfato  
Gelatina  
Cloruro de sodio  
Sacarosa  
Monosodio glutamato  
Cloruro de potasio

#### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada (liofilizado): viales de vidrio de 10 ml (5, 30 y 80 dosis) de Tipo I (según F.E., edición vigente), tapones de elastómero de bromobutilo clasificados como Tipo I (según F.E., edición vigente), y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Fracción líquida (disolvente): viales de vidrio de 20 ml de capacidad con 15 ml de disolvente (5 dosis) de Tipo I (según F.E., edición vigente), frascos de vidrio de 100 ml de capacidad con 90 ml de disolvente (30 dosis) y 250 ml de capacidad con 240 ml (80 dosis) de Tipo II (según F.E., edición vigente), 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 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.

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](mailto:hipra@hipra.com)

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2772 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 24/01/1990

Fecha de la renovación: 27/02/2013



## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023

## 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.**