



### ANEXO III TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

#### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

- 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

CN  
O  
✳

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4  
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

#### 1. 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*
Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56	≥ 10 <sup>4</sup> DICC <sub>50</sub> ***

1. **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

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

- 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es



## **5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

## **6. INDICACIONES DE USO**

Para la inmunización activa de bovinos a(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.

## **7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.  
Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.  
Intramuscular, en los músculos del cuello o subcutánea, en la región de la papada.  
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](mailto:hipra@hipra.com)

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2772 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja con 10 viales de liofilizado (5 dosis)  
Caja con 10 viales de liofilizado (30 dosis)  
Caja con 10 viales de liofilizado (80 dosis)

CN  
O  


**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRABOVIS-4  
Liofilizado para 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 Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56 .....  $\geq 10^4$  DICC<sub>50</sub>\*\*\*  
\*\*\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja con 10 viales de liofilizado (5 dosis)  
Caja con 10 viales de liofilizado (30 dosis)  
Caja con 10 viales de liofilizado (80 dosis)

**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), 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.

#### **7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.  
Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.  
Intramuscular, en los músculos del cuello o subcutánea, en la región de la papada.  
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](mailto:hipra@hipra.com)

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2772 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



#### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de disolvente de 15 ml.  
Caja con 10 viales de disolvente 90 ml.  
Caja con 10 viales de disolvente 240 ml.

CN  
O  
\*

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4  
Disolvente para 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 .....  $\geq 50$  ELISA\*

Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4 .....  $\geq 1/16$  IHA\*\*

Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL .....  $\geq 50$  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:

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

##### Excipientes:

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

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de fracción líquida de 15 ml (5 dosis)  
10 viales de fracción líquida de 90 ml (30 dosis)  
10 viales de fracción líquida de 240 ml (80 dosis)

#### 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), 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.

## **7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.  
Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.  
Intramuscular, en los músculos del cuello o subcutánea, en la región de la papada.  
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](mailto:hipra@hipra.com)

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2772 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta vial 5 dosis de disolvente (15 ml).

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRABOVIS-4  
Disolvente para 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**

5 dosis (15 ml).

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Intramuscular o subcutánea.  
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 30 dosis de disolvente (90 ml).  
Etiqueta vial 80 dosis de disolvente (240 ml).

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRABOVIS-4  
Disolvente para 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:**

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

**Excipientes:**

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

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

30 dosis (90 ml).  
80 dosis (240 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), 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.

#### **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 del 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](mailto:hipra@hipra.com)

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2772 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta vial 5 dosis (liofilizado).  
Etiqueta vial 30 dosis (liofilizado).  
Etiqueta vial 80 dosis (liofilizado).

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRABOVIS-4  
Liofilizado para suspensión inyectable

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

Cada dosis (3 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56  $\geq 10^4$  DICC<sub>50</sub>\*\*\*

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

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

5 dosis  
30 dosis  
80 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Intramuscular o subcutánea.  
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.