

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Mannheimia haemolytica, serotipo A1, cepa 2806, leucotoxoid
> 2,8 (*)
Histophilus somni cepa Bailie inactivada:
MAT > 3,3 (**)

ELISA

(*) Un mínimo del 80 % de los conejos vacunados muestran un título ELISA > 2,0; título medio ELISA > 2,8.

(**) Un mínimo del 80 % de los conejos vacunados muestran un título $\log_2\text{MAT} \geq 3,0$; título medio $\log_2\text{MAT} > 3,3$.

Adyuvante:

Parafina líquida: 18,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Oleato de sorbitán	
Polisorbato 80	
Alginato de sodio	
Cloruro de calcio dihidrato	
Simeticona	
Agua para inyección	
Polymyxin B	

Emulsión homogénea color marfil.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción de los síntomas clínicos y las lesiones pulmonares producidos por *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* en terneros a partir de los 2 meses de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: No se ha establecido

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No utilizar en animales cuyo peso sea menor al apropiado para su edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes	Temperatura elevada ¹ Hinchazón en el lugar de la inyección ²
----------------	--

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apatía ³ , anorexia ³ , depresión ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ⁴

¹ Hasta 2 °C, se resuelve después de 4 días.

² Diámetro de 1 a 7 cm, desaparece o reduce su tamaño claramente antes de 14 días. Puede persistir hasta 4 semanas después de la segunda administración.

³ Leve, se resuelve antes de 4 días.

⁴ Tratamiento sintomático apropiado como antihistamínicos o cortisona o en casos más graves se debe administrar adrenalina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Bovino: 2 ml / animal.

Programa vacunal recomendado: Administrar una dosis (2 ml) a cada ternero, a los 2 meses de edad. Esta dosis de 2 ml debe repetirse 21 días después. Vacunar los terneros mediante inyección subcutánea en la zona preescapular. Se recomienda administrar la segunda dosis en el lado alterno.

Se recomienda dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15 - 20 °C antes de su administración. Agitar antes de usar. Evitar la introducción de contaminación durante su uso. Utilizar únicamente jeringas y agujas estériles para su administración.

Se recomienda vacunar a los animales antes de cualquier episodio de estrés (transporte, alojamiento...). El programa vacunal debe completarse 3 semanas antes de estos episodios. No se ha demostrado protección cuando el programa vacunal se completa antes de 3 semanas previas a una situación de estrés.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de administrar el doble de la dosis recomendada, no se han observado ninguna reacción aparte de las descritas en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB.

Estimula la inmunidad activa frente a *Mannheimia haemolytica* A1 e *Histophilus somni*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El envase primario se compone de viales de vidrio incoloro Tipo I de 20 ml (10 dosis) y frascos de vidrio incoloro Tipo II de 100 ml (50 dosis), tapones de goma de Tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón de 1 vial de vidrio de 10 dosis.

Caja de cartón de 1 frasco de vidrio de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1746 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/05/2207

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)