

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (3 ml):

Principios activos:

Fracción líquida:

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*

Fracción liofilizada:

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.

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al ³⁺)	6,34 mg
---	---------

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fracción liofilizada:	
Disodio fosfato dodecahidrato	
Potasio dihidrógeno fosfato	
Gelatina	
Cloruro de sodio	
Sacarosa	
Monosodio glutamato	
Cloruro de potasio	
Fracción líquida:	
Tiomersal (Conservante)	0,30 mg
Dimeticona	
Agua para preparaciones inyectables	

Fracción líquida: suspensión de color rosa.

Fracción liofilizada: pastilla liofilizada de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros, vacas adultas y novillas).

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

Para la inmunización activa de bovino (vacas adultas y novillas) frente a los virus de IBR, BVD, PI-3 y BRSV 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 frente a los virus de IBR, BVD, PI-3 y BRSV 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).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas desde la primera dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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:

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 °C 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros, vacas adultas y novillas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafiláctica ¹
--	------------------------------------

¹Puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso administrar epinefrina o un medicamento similar.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías 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 vía intramuscular en los músculos del cuello, o vía 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.

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

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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 a los virus IBR y BVD (infertilidad, aborto y vulvovaginitis pustular infecciosa).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo 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.

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

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), viales 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.

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

2772 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/01/1990

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

08/2024

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>)