

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56 > 10⁴TCID₅₀

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e diluente per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione della patologia correlata all'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di somministrare il vaccino mantenere i flaconi a temperatura ambiente per un breve periodo.

Ricostituire la frazione liofilizzata con il diluente: agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, adottando le opportune misure di asepsi nella somministrazione.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una reazione anafilattica può comparire, sporadicamente, in soggetti sensibilizzati. In questo caso somministrare epinefrina.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

HIPRABOVIS-RS può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo di lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'impiego di farmaci ad azione immunodepressiva (es. corticosteroidi), durante il programma vaccinale, può determinare una minore/alterata risposta immunitaria alla vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Risospendere il vaccino liofilizzato con il diluente, e somministrare 1 dose di vaccino (3ml) per capo. Per via intramuscolare.

Schemi vaccinali:

- Somministrare la prima dose di vaccino a partire dai due mesi di età.
- La vaccinazione di richiamo va praticata trascorse tre/quattro settimane dalla prima vaccinazione.
- Rivaccinare gli animali ogni 12 mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non risultano rischi da sovradosaggio (10 dosi) connessi con l'impiego del vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

La Sindrome Respiratoria Bovina da cause virali è uno dei problemi principali dell'allevamento intensivo del bovino sia da carne che da latte. Tutta una serie di fattori quali il trasporto, i sistemi di allevamento intensivi, il rimescolamento di animali di diversa provenienza, sommandosi ad altri fattori stressanti, favoriscono la colonizzazione e la replicazione degli agenti patogeni responsabili di questa sindrome. Uno dei virus respiratori che causa maggiori danni è il Virus Respiratorio Sinciziale. Il vaccino HIPRABOVIS-RS è destinato alla immunizzazione attiva contro l'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

Codice ATCvet: QI02AD04

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fosfato bisodico dodecaidrato, Potassio diidrogeno fosfato, Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sodio cloruro, Saccarosio, Monosodio glutammato, Potassio cloruro, Sodio idrossido, Rosso fenolo, Acqua distillata sterile

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a +2°/+8°C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro con tappo perforabile in gomma butilica e ghiera in alluminio.

Astuccio contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + 1 flacone di diluente da ml 15.

Astuccio contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi + 1 flacone di diluente da ml 90.

Scatola contenente 10 flaconi da 5 dosi di vaccino liofilizzato cad. + scatola contenente 10 flaconi di diluente da 15 ml cad.

Scatola contenente 10 flaconi da 30 dosi di vaccino liofilizzato cad. + scatola contenente 30 flaconi di diluente da 90 ml cad.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 5 dosi + diluente A.I.C. n. 102375019

1 flacone da 30 dosi + diluente A.I.C. n. 102375021

10 flaconi da 5 dosi + diluente A.I.C. n. 102375033

10 flaconi da 30 dosi + diluente A.I.C. n. 102375045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13/05/1999

Data del rinnovo: 13/05/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Non pertinente.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: HIPRABOVIS-RS

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56 > 10⁴TCID₅₀

Eccipienti q.b.a. 3 ml

4. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della patologia correlata all'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Una reazione anafilattica può comparire, sporadicamente, in soggetti sensibilizzati. In questo caso somministrare epinefrina.

Si dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Risospendere il vaccino liofilizzato con il diluente, e somministrare 1 dose di vaccino (3ml) per capo. Per via intramuscolare.

Schemi vaccinali:

- Somministrare la prima dose di vaccino a partire dai due mesi di età.
- La vaccinazione di richiamo va praticata trascorse tre/quattro settimane dalla prima vaccinazione.
- Rivaccinare gli animali ogni 12 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di somministrare il vaccino mantenere i flaconi a temperatura ambiente per un breve periodo.

Ricostituire la frazione liofilizzata con il diluente: agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, adottando le opportune misure di asepsi nella somministrazione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a +2°/+8°C.

Non congelare.

Una volta ricostituito, il vaccino va utilizzato entro tre ore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

HIPRABOVIS-RS può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo di lattazione.

L'impiego di farmaci ad azione immunodepressiva (es. corticosteroidi), durante il programma vaccinale, può determinare una minore/alterata risposta immunitaria alla vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

Non risultano rischi da sovradosaggio (10 dosi) connessi con l'impiego del vaccino.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22/09/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

La Sindrome Respiratoria Bovina da cause virali è uno dei problemi principali dell'allevamento intensivo del bovino sia da carne che da latte. Tutta una serie di fattori quali il trasporto, i sistemi di allevamento intensivi, il rimescolamento di animali di diversa provenienza, sommandosi ad altri fattori stressanti, favoriscono la colonizzazione e la replicazione degli agenti patogeni responsabili di questa sindrome. Uno dei virus respiratori che causa maggiori danni è il Virus Respiratorio Sinciziale. Il vaccino HIPRABOVIS-RS è destinato alla immunizzazione attiva contro l'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

Confezioni:

Flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente

Flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente

10 flaconi di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente

10 flaconi di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56 > 10⁴TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e diluente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della patologia correlata all'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione usare entro 3 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a +2°/+8°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102371010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel. (+39) 030 7241821

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56 > 10⁴TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e diluente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della patologia correlata all'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione usare entro 3 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a +2°/+8°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102375021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel. (+39) 030 7241821

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconi di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56 > 10⁴TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e diluente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della patologia correlata all'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione usare entro 3 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a +2°/+8°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102375045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel. (+39) 030 7241821

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 Flaconi di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56 > 10⁴TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Frazione liofilizzata e diluente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della patologia correlata all'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione usare entro 3 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a +2°/+8°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102375033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel. (+39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato per sospensione iniettabile per bovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino > 10⁴TCID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione usare entro 3 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato per sospensione iniettabile per bovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino > 10⁴TCID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione usare entro 3 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di diluente da 90 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, diluente per sospensione iniettabile per bovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene:

Eccipienti in acqua p.p.i.q.b.a 1 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

90 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a +2°/+8°C. Non congelare.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo
Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel. (+39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di diluente da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, diluente per sospensione iniettabile per bovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene:

Eccipienti in acqua p.p.i.q.b.a 1 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HIPRABOVIS-RS**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hiprabovis RS, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 dose (ml 3) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino, ceppo Lym-56 > 10⁴TCID₅₀

Eccipienti q.b.a. 3 ml

4. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della patologia correlata all'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Una reazione anafilattica può comparire, sporadicamente, in soggetti sensibilizzati. In questo caso somministrare epinefrina.

Si dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Risospendere il vaccino liofilizzato con il diluente, e somministrare 1 dose di vaccino (3ml) per capo. Per via intramuscolare.

Schemi vaccinali:

- Somministrare la prima dose di vaccino a partire dai due mesi di età.
- La vaccinazione di richiamo va praticata trascorse tre/quattro settimane dalla prima vaccinazione.
- Rivaccinare gli animali ogni 12 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di somministrare il vaccino mantenere i flaconi a temperatura ambiente per un breve periodo.

Ricostituire la frazione liofilizzata con il diluente: agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, adottando le opportune misure di asepsi nella somministrazione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a +2°/+8°C.

Non congelare.

Una volta ricostituito, il vaccino va utilizzato entro tre ore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

HIPRABOVIS-RS può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo di lattazione.

L'impiego di farmaci ad azione immunodepressiva (es. corticosteroidi), durante il programma vaccinale, può determinare una minore/alterata risposta immunitaria alla vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

Non risultano rischi da sovradosaggio (10 dosi) connessi con l'impiego del vaccino.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

La Sindrome Respiratoria Bovina da cause virali è uno dei problemi principali dell'allevamento intensivo del bovino sia da carne che da latte. Tutta una serie di fattori quali il trasporto, i sistemi di allevamento intensivi, il rimescolamento di animali di diversa provenienza, sommandosi ad altri fattori stressanti, favoriscono la colonizzazione e la replicazione degli agenti patogeni responsabili di questa sindrome. Uno dei virus respiratori che causa maggiori danni è il Virus Respiratorio Sinciziale. Il vaccino HIPRABOVIS-RS è destinato alla immunizzazione attiva contro l'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV).

Confezioni:

Flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente
Flacone di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente
10 flaconi di vaccino liofilizzato da 5 dosi + diluente
10 flaconi di vaccino liofilizzato da 30 dosi + diluente

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821