

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per dose (3 ml):

Principi attivi:

Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 IHA* ≥ 16

(≥ 480 HAU** prima dell'inattivazione)

Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL SN*** ≥ 20

($\geq 10^6$ DICC₅₀**** prima dell'inattivazione)

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV), ceppo Lym-56 ... $10^{4.0} - 10^{6.6}$ DICC₅₀****

* IHA: media del titolo di inibizione dell'emoagglutinazione indotta in conigli.

** HAU: media del titolo in unità emoagglutinanti.

*** SN: media del titolo di neutralizzazione del siero indotta in conigli.

**** DICC₅₀: Dose infettiva al 50% della coltura cellulare

Adiuvante:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 6.34 mg

Eccipienti:

Tiomersale (conservante) 0.3 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Il liofilizzato è una pasticca giallastra e la sospensione è un liquido rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli, giovenche e vacche).

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

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli da 8 settimane di età, giovenche e vacche per la riduzione della sintomatologia clinica della diarrea virale bovina (compresa la malattia delle mucose) causata dai ceppi appartenenti *genotipo 1* del virus BVD, della sintomatologia respiratoria causata dal virus IP3 e dal virus BRS. Per la riduzione dell'escrezione virale successiva all'infezione con virus BRS.

L'immunità inizia 4 settimane dopo la prima somministrazione.

La durata dell'immunità non è stata dimostrata. Studi di laboratorio hanno dimostrato che il vaccino è in grado di indurre titoli anticorpali elevati contro il virus BVD, IP3 e BRS per almeno un anno.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per la componente BRSV possono essere ancora presenti alti titoli anticorpali materni all'età minima raccomandata per la vaccinazione che però non risultano interferire con la risposta anticorpale indotta dal vaccino. Per le altre due componenti (BVDV e PI3V) gli eventuali anticorpi di origine materna scompaiono entro i due mesi di vita.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità, compresa l'anafilassi (che può essere fatale). In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: somministrare una dose (3 ml) a circa otto settimane di età.

Ricostituire la frazione liofilizzata con la componente liquida ed agitare bene prima dell'uso. Somministrare il vaccino a temperatura compresa tra +15°C e +25°C.

Il metodo di somministrazione è per iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

Profilassi vaccinale raccomandata:

Vitelli:

Vaccinazione primaria: somministrare una dose. Somministrare una seconda dose dopo 21-30 giorni, in particolare se sono stati vaccinati animali molto giovani.

Rivaccinazione: dose di rinforzo dopo un anno.

Vacche:

Vaccinazione primaria: somministrare una dose, seguita da una seconda dose dopo 21-30 giorni.

Rivaccinazione: dose di rinforzo dopo un anno.

Giovenche:

Vaccinazione primaria: somministrare una dose, seguita da una seconda dose dopo 21-30 giorni, un mese prima del primo accoppiamento.

Rivaccinazione: dose di rinforzo dopo un anno.

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

Nessuna reazione avversa diversa da quelle già indicate nel paragrafo 4.6, ad eccezione di un'inflammatione transitoria in corrispondenza del sito di inoculazione in caso di sovradosaggio. Questo leggero rigonfiamento dura meno di 24 ore nella maggior parte dei casi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per indurre immunità attiva nei confronti i virus della Diarrea Virale Bovina (BVD(MD)), i virus Parainfluenza 3 del Bovino (PI3) e i Virus Respiratorio Sinciziale del Bovino (BRS).

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi e inattivati destinati alla specie bovina.
Codice ATCvet: QI02AH.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gel di idrossido di alluminio
Dimeticone
Tiomersale
Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Gelatina
Cloruro di sodio
Saccarosio
Glutammato monosodico
Cloruro di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Frazione liquida: contenuta in ogni flaconcino di vetro color ambra con capacità di 20 ml (5 dosi) del Tipo I (in conformità con l'edizione attuale della Farmacopea europea) ed in flaconcini di vetro color ambra con capacità di 100 ml (25 e 30 dosi) del Tipo I e di 250 ml (80 dosi) del Tipo II (in conformità con l'edizione attuale della Farmacopea europea), con le corrispondenti chiusure in bromobutile classificate del Tipo I (in conformità con l'edizione attuale della Farmacopea europea) e sigilli di alluminio anodizzato.

Frazione liofilizzata: contenuta in flaconcini di vetro incolore con capacità di 10 ml (5, 25, 30 e 80 dosi) del Tipo I (in conformità con l'edizione attuale della Farmacopea europea), chiusure in elastomero bromobutile classificate del Tipo I (in conformità con l'edizione attuale della Farmacopea europea) e sigilli di alluminio anodizzato.

Formati:

-Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (5 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (15 ml in un flacone da 20 ml).

-Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (25 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (75 ml in un flacone da 100 ml).

-Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (30 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (90 ml in un flacone da 100 ml).

-Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (80 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (240 ml in un flacone da 250 ml).

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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) Spain
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 5 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 20 ML AIC n°
104708019

1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 25 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 100 ML AIC n°
104708045

1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 30 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 100 ML AIC n°
104708021

1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 80 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 250 ML AIC n°
104708033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/12/2014

Data dell'ultimo rinnovo : 19/12/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

ETICHETTA DELLA FRAZIONE LIQUIDA DA 5 DOSI

5 dosi (15 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE

Frazione liquida per la ricostituzione della frazione liofilizzata

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Composizione per dose:

Principi attivi:

Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 IHA ≥ 16
(≥ 480 HAU prima dell'inattivazione)

Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL SN ≥ 20
($\geq 10^6$ DICC₅₀ prima dell'inattivazione)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi (15 ml).

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto{numero}.

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la 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 DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

25 dosi (75 ml) / 30 dosi (90 ml) / 80 dosi (240 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE

Frazione liquida per la ricostituzione della frazione liofilizzata.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Composizione per dose

Principi attivi:

Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 IHA* ≥ 16
(≥ 480 HAU** prima dell'inattivazione)

Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL SN*** ≥ 20
($\geq 10^6$ DICC₅₀**** prima dell'inattivazione)

* IHA: media del titolo di inibizione dell'emoagglutinazione indotta in conigli.

** HAU: media del titolo in unità emoagglutinanti

*** SN: media del titolo di neutralizzazione del siero indotta in conigli.

**** DICC₅₀: Dose infettiva al 50% della coltura cellulare

Adiuvante:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 6.34 mg

Eccipienti:

Tiomersale (conservante) 0.3 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

25 dosi (75 ml).

30 dosi (90 ml).

80 dosi (240 ml).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli; giovenche e vacche).

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli da 8 settimane di età, giovenche e vacche contro la diarrea virale bovina (compresa la malattia delle mucose) causata dai ceppi appartenenti *genotipo 1* del virus BVDV e la malattia respiratoria causata dal virus IP3 e dal virus BRS.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dose: 3 ml / animale.

Risospendere la frazione liofilizzata con la frazione liquida ed agitare prima dell'uso.

Somministrare il vaccino a temperatura compresa tra +15°C e +25°C.

Il metodo di somministrazione è per iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo 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)
SPAIN
Tel.+34 972 43 06 60
Fax.+34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

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

1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 30 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 100 ML AIC n°
104708021
1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 25 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 100 ML AIC
n°104708045
1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 80 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 250 ML AIC n°
104708033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto { numero }

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

ETICHETTA DELLA FRAZIONE LIOFILIZZATA
5 dosi/ 25 dosi/ 30 dosi/ 80 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE

Frazione liofilizzata per la ricostituzione con la frazione liquida.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Composizione per dose:

Virus vivo Respiratorio Sinciziale (BRSV) del bovino, ceppo Lym-56 $10^{4.0}$ - $10^{6.6}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dose infettiva al 50% della coltura cellulare

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi

25 dosi

30 dosi

80 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la 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 DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

5 dosi / 25 dosi / 30 dosi/ 80 dosi (1 flacone di vaccino liofilizzato + 1 flacone di vaccino liquido)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Composizione per dose (3 ml):

Principi attivi:

Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 IHA* ≥ 16
(≥ 480 HAU** prima dell'inattivazione)

Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL SN*** ≥ 20
($\geq 10^6$ DICC₅₀**** prima dell'inattivazione)

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV), ceppo Lym-56 ... $10^{4.0} - 10^{6.6}$ DICC₅₀***

* IHA: media del titolo di inibizione dell'emoagglutinazione indotta in conigli.

** HAU: media del titolo in unità emoagglutinanti

*** SN: media del titolo di neutralizzazione del siero indotta in conigli.

**** DICC₅₀: Dose infettiva al 50% della coltura cellulare

Adiuvante:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 6.34 mg

Eccipienti:

Tiomersale (conservante) 0.3 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

5 dosi (1 flacone di vaccino liofilizzato + 1 flacone di vaccino liquido (15 ml)).

25 dosi (1 flacone di vaccino liofilizzato + 1 flacone di vaccino liquido (75 ml)).

30 dosi (1 flacone di vaccino liofilizzato + 1 flacone di vaccino liquido (90 ml)).

80 dosi (1 flacone di vaccino liofilizzato + 1 flacone di vaccino liquido (240 ml)).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche, giovenche e vitelli).

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli da 8 settimane di età, giovenche e vacche contro la diarrea virale bovina (compresa la malattia delle mucose) causata dai ceppi appartenenti *genotipo 1* del virus BVDV e la malattia respiratoria causata dal virus IP3 e dal virus BRS.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dose: 3 ml / animale.

Ricostituire la frazione liofilizzata con la componente liquida: agitare bene prima dell'uso.

Somministrare il vaccino a temperatura compresa tra +15°C e +25°C.

Il metodo di somministrazione è per iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo 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)
SPAIN
Tel.+34 972 43 06 60
Fax.+34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

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

1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 5 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 20 ML AIC n° 104708019
1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 25 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 100 ML AIC n°
104708045
1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 30 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 100 ML AIC n°
104708021
1 FLACONE DI LIOFILIZZATO DA 80 DOSI + 1 FLACONE DI FRAZIONE LIQUIDA DA 250 ML AIC n°
104708033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HIPRABOVIS BALANCE**

**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) Spain

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE

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

Composizione per dose (3 ml):

Principi attivi:

Virus inattivato della Parainfluenza 3 del bovino (PI3), ceppo SF4 IHA* ≥ 16
(≥ 480 HAU** prima dell'inattivazione)

Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina (BVD/MD), ceppo NADL SN*** ≥ 20
($\geq 10^6$ DICC₅₀**** prima dell'inattivazione)

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale del bovino (BRSV), ceppo Lym-56 ... $10^{4.0} - 10^{6.6}$ DICC₅₀***

* IHA: media del titolo di inibizione dell'emoagglutinazione indotta in conigli.

** HAU: media del titolo in unità emoagglutinanti

*** SN: media del titolo di neutralizzazione del siero indotta in conigli.

**** DICC₅₀: Dose infettiva al 50% della coltura cellulare

Adiuvante:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 6.34 mg

Eccipienti:

Tiomersale (conservante) 0.3 mg

Il liofilizzato è una pasticca giallastra e la sospensione è un liquido rosa.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli da 8 settimane di età, giovenche e vacche per la riduzione della sintomatologia clinica della diarrea virale bovina (compresa la malattia delle mucose) causata dai ceppi appartenenti *genotipo 1* del virus BVD, della sintomatologia respiratoria causata dal virus IP3 e dal virus BRS. Per la riduzione dell'escrezione virale successiva all'infezione con virus BRS.

L'immunità inizia 4 settimane dopo la prima somministrazione.

La durata dell'immunità non è stata dimostrata. Studi di laboratorio hanno dimostrato che il vaccino è in grado di indurre titoli anticorpali elevati contro il virus BVD, IP3 e BRS per almeno un anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità, compresa l'anafilassi, una grave forma di reazione allergica che può essere fatale. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (coinvolge più di 1 animale su 10 animali)
- comuni (coinvolge da 1 a 10 animali su 100 animali)
- non comuni (coinvolge da 1 a 10 animali su 1.000 animali)
- rare (coinvolge da 1 a 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (coinvolge meno di 1 animale su 10.000 animali)
- non note (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli, giovenche e vacche).

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

Bovini: somministrare una dose (3 ml) a circa otto settimane di età.

Il metodo di somministrazione è per iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

Profilassi vaccinale raccomandata:

Vitelli:

Vaccinazione primaria: somministrare una dose. Somministrare una seconda dose dopo 21-30 giorni, in particolare se sono stati vaccinati animali molto giovani.

Rivaccinazione: dose di rinforzo dopo un anno.

Vacche:

Vaccinazione primaria: somministrare una dose, seguita da una seconda dose dopo 21-30 giorni.

Rivaccinazione: dose di rinforzo dopo un anno.

Giovenche:

Vaccinazione primaria: somministrare una dose, seguita da una seconda dose dopo 21-30 giorni, un mese prima del primo accoppiamento.

Rivaccinazione: dose di rinforzo dopo un anno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

Ricostituire la frazione liofilizzata con la componente liquida: agitare bene prima dell'uso.

Somministrare il vaccino a temperatura compresa tra +15°C e +25°C.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non usare dopo la scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.
Una volta ricostituito, il vaccino va utilizzato entro tre ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Per la componente BRSV possono essere ancora presenti alti titoli anticorpali materni all'età minima raccomandata per la vaccinazione che però non risultano interferire con la risposta anticorpale indotta dal vaccino. Per le altre due componenti (BVDV e PI3V) gli eventuali anticorpi di origine materna scompaiono entro i due mesi di vita.

Vaccinare solo soggetti in buone condizioni di salute.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Nessuna reazione avversa diversa da quelle già indicate nel paragrafo 6, ad eccezione di un'inflammatione transitoria in corrispondenza del sito di inoculazione in caso di sovradosaggio. Questo leggero rigonfiamento dura meno di 24 ore nella maggior parte dei casi.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

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

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

-Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (5 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (15 ml in un flacone da 20 ml).

-Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (25 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (75 ml in un flacone da 100 ml).

-Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (30 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (90 ml in un flacone da 100 ml).

- Scatola con 1 flacone di vaccino liofilizzato (80 dosi) + 1 flacone di vaccino liquido (240 ml in un flacone da 250 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SOLO PER USO VETERINARIO

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821