

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosDEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

5 dosis / 25 dosis / 30 dosis / 80 dosis (1 vial fracción liofilizada + 1 vial fracción líquida)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado y suspensión preparación de suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción liofilizada:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino, vivo atenuado, cepa Lym-56

$> 10^4$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Fracción líquida:

Virus de la Parainfluenza-3 Bovina inactivado, cepa SF4

HAI** ≥ 16

SN** ≥ 20

Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL

* IHA: Título medio de inhibición de la hemaglutinación inducido en conejos (≥ 480 UHA antes de la inactivación).

** SN: Título medio de inhibición de la seroneutralización inducido en conejos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes de la inactivación).

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 6.34 mg

Excipientes:

Timerosal (conservante) 0.3 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de fracción liofilizada y 1 vial de 15 ml de fracción líquida (5 dosis)

1 vial de fracción liofilizada y 1 vial de 75 ml de fracción líquida (25 dosis)

1 vial de fracción liofilizada y 1 vial de 90 ml de fracción líquida (30 dosis)

1 vial de fracción liofilizada y 1 vial de 240 ml de fracción líquida (80 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas, novillas y terneros).

5. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

Proteger de la luz.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1907 ESP



15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**ETIQUETA DE LA FRACCIÓN LÍQUIDA DE 5 DOSIS – vial de vidrio de 20 ml 5 dosis (15 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRABOVIS BALANCE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:**Fracción líquida:**

Virus de la Parainfluenza-3 Bovina inactivado, cepa SF4

HAI** ≥ 16

Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL SN** ≥ 20

* IHA: Título medio de inhibición de la hemaglutinación inducido en conejos (≥ 480 UHA antes de la inactivación).

** SN: Título medio de inhibición de la seroneutralización inducido en conejos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes de la inactivación).

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 6.34 mg

Excipientes:

Timerosal (conservante) 0.3 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 dosis (15 ml)

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA de la fracción líquida para 25 dosis (frasco de 100 ml con 75 ml) / 30 dosis (frasco de 100 ml con 90 ml) / 80 dosis (frasco de 250 ml con 240 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE fracción líquida

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción líquida:

Virus de la Parainfluenza-3 Bovina inactivado, cepa SF4
HAI** ≥ 16

Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL SN** ≥ 20

* IHA: Título medio de inhibición de la hemaglutinación inducido en conejos (≥ 480 UHA antes de la inactivación).

** SN: Título medio de inhibición de la seroneutralización inducido en conejos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes de la inactivación).

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 6.34 mg

Excipientes:

Timerosal (conservante) 0.3 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas, novillas y terneros).

4. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

Proteger de la luz.

No congelar.

8. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

10. TAMAÑO DEL ENVASE

25 dosis (75 ml)

30 dosis (90 ml)

80 dosis (240 ml)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA DE LA FRACCIÓN LIOFILIZADA 5 dosis /25 dosis / 30 dosis / 80 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (3 ml) contiene:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino, vivo atenuado, cepa Lym-56

> 10⁴ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Dosis infectiva 50 %en cultivo celular

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 dosis

25 dosis

30 dosis

80 dosis