

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 10 doses.

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 50 doses.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt émulsion injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche 2806, leucotoxine > 2,8 R.I(*)/dose
Histophilus somni, souche Bailie, inactivée > 3,3 MAT (**)/dose
(*) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par ELISA > 2,0 RI; le titre moyen est > 2,8.
(**) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par MAT \geq 3,0 log₂; le titre moyen est MAT > 3,3 log₂

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses (100 ml)

10 doses (20 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 10 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1819303 1/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette pour flacon en verre de 50 doses (100 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt émulsion injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche 2806, leucotoxine > 2,8 R.I(*)/dose
Histophilus somni souche Bailie, inactivée > 3,3 MAT (**)/dose
(*) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par ELISA > 2,0 RI; le titre moyen est > 2,8.
(**) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par MAT \geq 3,0 log₂; le titre moyen est MAT > 3,3 log₂

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage sous-cutanée
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 10 heures

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

50 doses (100 ml)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette pour flacon en verre de 10 doses (20 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche 2806, leucotoxine	> 2,8 R.I/dose
<i>Histophilus somni</i> souche Bailie, inactivée	> 3,3 MAT/dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 10 heures.

10 doses (20 ml)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt émulsion injectable pour bovins.

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives :

<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche 2806, leucotoxine	> 2,8 R.I(*)
<i>Histophilus somni</i> souche Bailie, inactivée	> 3,3 MAT (**)
(*) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par ELISA > 2,0 RI; le titre moyen est > 2,8.	
(**) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par MAT \geq 3,0 \log_2 ; le titre moyen est MAT > 3,3 \log_2	

Adjuvant:

Paraffine liquide 18,2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,2 mg

Émulsion homogène de couleur ivoire.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Réduction des signes cliniques et des lésions pulmonaires causés par *Mannheimia haemolytica* sérotype A1 et *Histophilus somni* chez les veaux à partir de 2 mois d'âge.

Début de l'immunité: 3 semaines

Durée de l'immunité : n'a pas été établie

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas utiliser avec des animaux qui présentent un poids insuffisant pour leur âge.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés. >

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser en cas de gravidité et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'ont été observés après l'administration de deux fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Apathie ³ , Anorexie ³ , Dépression ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique (réaction allergique grave) ⁴

¹ Jusqu'à 2 °C, disparaît après 4 jours.

² Diamètre de 1 à 7 cm qui disparaît ou est nettement réduit dans les 14 jours. Peut persister jusqu'à 4 semaines après la seconde administration.

³ Légère, disparaît en 4 jours.

⁴ Traitement symptomatique approprié, tel que des antihistaminiques ou de la cortisone ou, dans les cas les plus graves, de l'adrénaline doit être administrée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {[détails relatifs au système national](#)}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage sous-cutanée

Veaux : 2 mL / animal.

Programme de vaccination recommandé : Administrer une dose de 2 mL par veau, à 2 mois d'âge. Cette dose de 2 mL doit être répétée après 21 jours. Vacciner les veaux par injection sous-cutanée dans la zone pré-scapulaire. Il est préférable d'administrer la seconde injection sur le côté opposé.

Il est recommandé de vacciner avant les périodes de stress (transport, allotements, ...). Le programme de vaccination doit être achevé 3 semaines avant ces périodes. Toutefois la protection n'a pas été démontrée si le programme de vaccination est achevé plus de 3 semaines avant les périodes de stress.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le vaccin doit être à température ambiante entre 15-20 °C avant son administration.

Bien agiter le flacon avant utilisation. Éviter toute contamination pendant l'utilisation. Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/1819303 1/2007

Tailles des boîtes :

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 10 doses.

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 50 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

HIPRA FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations