



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción liofilizada:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino, vivo atenuado, cepa Lym-56..... $\geq 10^4$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Fracción líquida:

Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4..... IHA* ≥ 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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable.

El liofilizado es un comprimido amarillento.

La suspensión es un líquido rosado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas, novillas y terneros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas y novillas: Prevención de la Diarrea vírica bovina (incluida la enfermedad de las mucosas) (BVD).

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Terneros: Prevención de la Parainfluenza 3 (PI3), Enfermedad de las mucosas o Diarrea vírica bovina (BVD) y Neumonía por virus respiratorio sincitial bovino (BRS).

El inicio de la inmunidad es a las 3 semanas desde la primera administración y la duración de la inmunidad es de 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer una reacción anafiláctica en muy raras ocasiones en algún animal sensibilizado. En este caso, se recomienda administrar un tratamiento adecuado, utilizando antihistamínicos, epinefrina o un medicamento similar.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: administrar una dosis (3 ml) a partir de las 4 semanas de edad.

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida y agitar antes de usar.
Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente, entre +15 y +25°C.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello, o subcutánea en la región de la papada.

Programa vacunal recomendado:

Terneros:

Primovacunación: Administrar 1 dosis. Es aconsejable administrar una segunda dosis 21-30 días después, sobre todo si se vacunan animales muy jóvenes.

Revacunación: una vacunación cada 12 meses.

Vacas:

Primovacunación: Administrar 1 dosis, seguida de una segunda dosis 21-30 días después.

Revacunación: una vacunación cada 12 meses.

Novillas:

Primovacunación: Administrar 1 dosis, seguida de una segunda dosis 21-30 días después, un mes antes de la primera cubrición.

Revacunación: una vacunación cada 12 meses.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se esperan reacciones adversas distintas de la ya mencionada en el punto 4.6, observada después de la administración de 10 dosis de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas e inactivadas para la especie bovina.
Código ATCvet: QI02AH

Induce la inmunidad activa frente a los virus BVD, PI-3 y BRSV a fin de prevenir el Síndrome respiratorio bovino y el fallo reproductivo asociado al virus BVD.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción líquida:

Hidróxido de Aluminio
Dimeticona
Timerosal
Agua para preparaciones inyectables

Fracción liofilizada:

Disodio fosfato dodecahidrato
Potasio dihidrógeno fosfato
Gelatina
Povidona
Cloruro de sodio
Sacarosa
Monosodio glutamato
Cloruro de potasio

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción líquida: el envase lo componen viales de vidrio topacio de 20 ml de capacidad con 15 ml (5 dosis) de Tipo I (según F.E., edición vigente), frascos de vidrio topacio de 100 ml de capacidad con 90 ml (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.

Fracción liofilizada: el envase lo componen viales de vidrio incoloro 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.

Formatos:

- Caja con 1 vial de fracción liofilizada (5 dosis) + 1 vial de 20 ml de fracción líquida (conteniendo 15 ml)
- Caja con 1 vial de fracción liofilizada (30 dosis) + 1 vial de 100 ml de fracción líquida (conteniendo 90 ml)
- Caja con 1 vial de fracción liofilizada (80 dosis) + 1 vial de 250 ml de fracción líquida (conteniendo 240 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1907 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/07/08
Fecha de la última renovación: 22/10/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de octubre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

**Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**