

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--|--|
| Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina inactivado, cepa LA | ≥ 50 ELISA* |
| Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4 | ≥ 1/16 IHA** |
| Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL | ≥ 50 ELISA* |
| Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56 | ≥ 10 ⁴ DICC ₅₀ *** |

* **ELISA**: Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados.

** **IHA**: Título de anticuerpos determinado mediante inhibición de la hemaglutinación en conejos vacunados.

*****DICC**₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,30 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros, vacas adultas y novillas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovinos (vacas adultas y novillas) para prevenir la presentación de signos clínicos de la Rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR), Vulvovaginitis pustular infecciosa y Diarrea vírica bovina (BVD), incluida la Enfermedad de las mucosas.

Para la inmunización activa de terneros para prevenir la presentación de signos clínicos de la Rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR), Parainfluenza 3 (PI3), Diarrea vírica bovina (BVD), incluida la Enfermedad de las mucosas, y Neumonía por Virus respiratorio sincitial bovino (BRS).

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar material estéril para su administración.

- **Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida y agitar antes de usar.**

- **Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25° C.**

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 algún animal sensibilizado. En este caso administrar epinefrina o un medicamento similar.

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

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.

Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.

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

Programa vacunal:

Terneros: Administrar una dosis a partir de las 4 – 6 semanas de edad y es aconsejable administrar una segunda dosis a los 21-30 días, sobre todo si se vacunan animales muy jóvenes. Revacunar con una dosis una vez al año.

Vacas adultas: Administrar una dosis y administrar una segunda dosis a los 21-30 días. Revacunar con una dosis una vez al año.

Novillas: Administrar una dosis y administrar una segunda dosis a los 21-30 días. Revacunar con una dosis una vez al año.

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 10 veces la dosis recomendada distinta a las indicadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

Para estimular la inmunidad activa frente a los virus de IBR, BVD, PI-3 y BRSV a fin de prevenir el Síndrome respiratorio bovino y el fallo reproductivo asociado al los virus IBR y BVD (infertilidad, aborto y vulvovaginitis pustular infecciosa).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción líquida:

Hidróxido de aluminio

Dimeticona

Tiomersal

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

Ninguna conocida.

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: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada (liofilizado): viales de vidrio 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.

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

Formatos:

- Caja con 1 vial de liofilizado (5 dosis) y 1 vial de disolvente de 15 ml.
- Caja con 1 vial de liofilizado (30 dosis) y 1 vial de disolvente de 90 ml
- Caja con 1 vial de liofilizado (80 dosis) y 1 vial de disolvente de 240 ml
- Caja con 10 viales de liofilizado (5 dosis) y caja con 10 viales de disolvente de 15 ml.
- Caja con 10 viales de liofilizado (30 dosis) y caja con 10 viales de disolvente 90 ml.
- Caja con 10 viales de liofilizado (80 dosis) y caja con 10 viales de disolvente 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.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



2772 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 24/01/1990

Fecha de la renovación: 27/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**