

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Suspensión acelular inactivada con leucotoxide de *Mannheimia haemolytica* Biotipo A serotipo A1: ELISA> 2,8 (*)/dosis.
Histophilus somni cepa Bailie inactivada: MAT> 3,3 (**)/dosis.

(*) >80 % de los conejos vacunados muestran un título ELISA > 2,0; título medio ELISA >2,8.
(**) >80 % de los conejos vacunados muestran un título \log_2 MAT \geq 3,0; título medio \log_2 MAT >3,3.

Adyuvante:

Parafina líquida: 18,2 mg/dosis

Excipientes:

Tiomersal: 0,2 mg/dosis

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión homogénea color marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino a partir de los 2 meses de edad.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de los síntomas clínicos y las lesiones pulmonares producidos por *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* en terneros a partir de los 2 meses de edad.

Establecimiento de la inmunidad

3 semanas.

Duración de la inmunidad

No demostrada.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales enfermos.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilizar en animales cuyo peso sea menor al apropiado para su edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar, por ejemplo, en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente: Tras cada vacunación puede producirse un incremento transitorio de la temperatura (hasta 2 °C) que remite a los 4 días.

Los animales vacunados pueden presentar una inflamación local de unos 1-7 cm en el punto de inoculación después de la administración de la vacuna. Dicha inflamación desaparecerá o claramente reducirá de tamaño a los 14 días después de la vacunación; sin embargo, en algunos casos la inflamación puede persistir hasta 4 semanas después de la segunda administración.

Frecuentemente: Puede observarse apatía, anorexia y/o depresión leve después de cada administración. Estos síntomas desaparecen en un máximo de 4 días.

En muy raras ocasiones: pueden producirse reacciones anafilácticas en algún animal sensibilizado. En tales casos deberá administrarse un tratamiento adecuado tal como antihistamínicos o cortisona o, en casos más graves, adrenalina.

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)
- 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

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Vía subcutánea.

Bovino: 2 ml / animal.

Programa vacunal recomendado: Administrar una dosis (2 ml) a cada ternero, a los 2 meses de edad. Esta dosis de 2 ml debe repetirse 21 días después. Vacunar los terneros mediante inyección subcutánea en la zona preescapular. Se recomienda administrar la segunda dosis en el lado alterno.

Se recomienda dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15 - 20 °C antes de su administración. Agitar antes de usar. Evitar la introducción de contaminación durante su uso. Utilizar únicamente jeringas y agujas estériles para su administración.

Se recomienda vacunar a los animales antes de cualquier episodio de estrés (transporte, alojamiento...). El programa vacunal debe completarse 3 semanas antes de estos episodios. No se ha demostrado protección cuando el programa vacunal se completa antes de 3 semanas previas a una situación de estrés.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), si procede

Después de administrar el doble de la dosis recomendada, no se han observado ninguna reacción aparte de las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovinos, vacunas bacterianas inactivadas.
Código ATCvet: QI02AB.

Estimula la inmunidad activa frente a *Mannheimia haemolytica* A1 e *Histophilus somni*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal.
Parafina líquida.
Oleato de sorbitán.
Polisorbato 80.
Alginato de sodio.
Cloruro de calcio dihidrato.
Simeticona.
Agua para inyección.
Polymyxin B

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase primario se compone de viales de vidrio incoloro Tipo I de 20 ml (10 dosis) y frascos de vidrio incoloro Tipo II de 100 ml (50 dosis), tapones de goma de Tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón de 1 vial de vidrio de 10 dosis con tapón de goma y cápsula de aluminio.
- Caja de cartón de 1 frasco de vidrio de 50 dosis con tapón de goma y cápsula de aluminio.

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 (Gerona) ESPAÑA
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1746 ESP

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

22 de Mayo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de diciembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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