PROSPECTO PARA:

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsión inyectable para bovino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Gerona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsión inyectable para bovino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA8S) ACTIVA8S) Y OTRA8S) SUSTANCIA(S)

Composición por dosis (2 ml):
Suspensión acelular inactivada con leucotoxoide 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 ≥ 3,0; título medio $\log_2$MAT >3,3.
Parafina líquida: 18,2 mg/dosis
Tiomersal: 0,2 mg/dosis

4. INDICACION(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar animales enfermos.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, al adyuvante o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino a partir de los 2 meses de edad.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda dejar que la vacuna alcance una temperatura de entre 15 - 20 ºC 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Precauciones específicas que deberá adoptar 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 producto, 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, por ejemplo, terminar 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.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta
Su uso no está recomendado durante la gestación.
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

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.

Sobredosificación
Después de administrar el doble de la dosis recomendada, no se han observado ninguna reacción aparte de las descritas en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

12 de diciembre de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Vial de 10 dosis.
Frasco de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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