

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis (3 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción liofilizada:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino, vivo atenuado, cepa Lym-56

$> 10^4$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Fracción líquida:

Virus de la Parainfluenza-3 Bovina inactivado, cepa SF4

HAI** ≥ 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

Excipiente:

Timerosal (conservante)

0.3 mg

El liofilizado es un comprimido amarillento.

La suspensión es un líquido rosado.

3. Especies de destino

Bovino (vacas, novillas y terneros).

4. Indicaciones de uso

Vacas y novillas: Prevención de la Diarrea Vírica Bovina (incluida la Enfermedad de las mucosas) (BVD).

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

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primera administración

Duración de la inmunidad: 12 meses

5. Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

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

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

Incompatibilidades:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas, novillas y terneros).

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia (que puede ser mortal)
---	--

En estos casos, debe administrarse tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C 8°C).

No congelar.

Protegerlo de la luz

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1907 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (5 dosis) + 1 vial de fracción líquida (conteniendo 15 ml).

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (25 dosis) + 1 vial de fracción líquida (conteniendo 75 ml).

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (30 dosis) + 1 vial de fracción líquida (conteniendo 90 ml).

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (80 dosis) + 1 vial de fracción líquida (conteniendo 240 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- Amer (Girona) España

Tel. +34 972 43 06 60

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.