

PROSPECTO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado y suspensión para preparación de suspensión 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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote :

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- Amer (Girona) España

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Excipiente:

Timerosal (Conservante).....0,3 mg

Liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable.

El liofilizado es un comprimido amarillento.

La suspensión es un líquido rosado.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, una forma grave de reacción alérgica que puede ser mortal. En estos casos, debe administrarse tratamiento sintomático adecuado.

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).

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 (vacas, novillas y terneros).

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

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

10. TIEMPO 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 y 8°C). No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

06/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 (25 dosis) + 1 vial de 100 ml de fracción líquida (conteniendo 75 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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.