

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (3 ml) contiene:

Principios activos:

Fracción liofilizada:

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

> 10⁴ 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 (≥ 10⁶ DICT₅₀ antes de la inactivación).

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺)

6.34 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fracción líquida:	
Dimeticona	
Timerosal	0,3 mg
Agua para preparaciones inyectables	
<u>Fracción liofilizada:</u>	
Disodio fosfato dodecahidrato	
Potasio dihidrógeno fosfato	
Gelatina	
Cloruro de sodio	
Sacarosa	
Monosodio glutamato	
Cloruro de potasio	

El liofilizado es un comprimido amarillento.
La suspensión es un líquido rosado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas, novillas y terneros).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Ganado (vacas, novillas y terneros).

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

¹En 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

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

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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se esperan reacciones adversas distintas de la ya mencionada en el punto 4.6, observada después de la administración de 10 dosis de vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AH

Induce la inmunidad activa frente a los virus BVD, PI-3 y BRSV a fin de prevenir el Síndrome respiratorio bovino y el fallo reproductivo asociado al virus BVD.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para el uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción líquida: el envase lo componen viales de vidrio topacio de 20 ml de capacidad con 15 ml (5 dosis) de Tipo I (según F.E., edición vigente), frascos de vidrio topacio de 100 ml de capacidad con 75 o 90 ml (25 y 30 dosis, respectivamente) 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.

Fracción liofilizada: el envase lo componen viales de vidrio incoloro de 10 ml (5, 25, 30 y 80 dosis) de Tipo I (según F.E., edición vigente), tapones de elastómetro de bromobutilo clasificados como Tipo I (según F.E., edición vigente), y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

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.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1907 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/07/08

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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