

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

HIPRABOVIS - 4

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida.la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

HIPRABOVIS-4

Vaccin mixt contra IBR, PI3, BVD și BRS, în suspensie injectabilă.

Compoziția pe doză (3 ml):

Substanța activă:

Fracțiunea lichidă:

-*Virus inactivat al rinotraheitei bovine (IBR), tulpina LA ELISA ≥ 50 ($\geq 10^7$ TCID₅₀ înainte de inactivare)*

- *Virus inactivat al parainfluezei-3 (PI-3), tulpina SF4 IHA $\geq 1/16$ (≥ 480 HAU înainte de inactivare)*

-*Virus inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL ELISA ≥ 50 ($\geq 10^6$ TCID₅₀ înainte de inactivare)*

Fracțiunea liofilizată:

-*Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56 $10^{4.0} - 10^{6.6}$ TCID₅₀*

Excipienți:

Simeticon, Thiomersal, Apă injectabilă,
Dodecahidrat disodium, fosfat dihidrogenat de potasiu, fosfatgelatină
Povidone 30 sucroză
Glutamate monosodic de clorură de potasiu

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La vaci adulte: pentru a preveni rinotraheita infecțioasă bovină (IBR), vulvo-vaginita pustuloasă infecțioasă (IPV) și boala mucoaselor (BVD).



La viței: pentru a preveni rinotraheita infecțioasă bovină (IBR), parainfluența 3 (PI3), boala mucoaselor sau diareea virală bovină (BVD) precum și pneumonia cauzată de virusul sincițial respirator bovin (BRS).

Imunitatea apare la 1 săptămână după prima revaccinare și durează 12 luni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu au fost descrise.

5. REACȚII ADVERSE

Sporadic, la unele animale poate apărea o reacție anafilactică. În asemenea cazuri se administrează un tratament simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medical veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Bovine: 3 ml/animal, indiferent de vârstă și greutate.

Dizolvați componentul liofilizat al vaccinului în componentul lichid și asigurați-vă că s-a realizat o resuspensie completă înainte de administrarea vaccinului.

Intramuscular, în mușchii gâtului sau subcutanat în zona gâtului.

În general se recomandă următorul program de vaccinare:

La viței: a se vaccina cu o singură doză. Revaccinarea, 21-30 de zile mai târziu, mai ales la viței foarte tineri. Ulterior revaccinare anuală.

La juninci: a se vaccina cu o singură doză. Revaccinarea, 21-30 de zile mai târziu, iar după caz, cu o lună înaintea primei împerecheri. Ulterior, revaccinare anuală.

La vaci: a se vaccina cu o singură doză. Ulterior revaccinare anuală.

Se recomandă administrarea vaccinului în momentul când componenta lichidă a la o temperatură cuprinsă între +15 și +25°C. Resuspendați fracția liofilizată cu fracția lichidă. A se agita înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C. A se evita înghețul.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu legislația în vigoare.

Flacoanele deschise și vaccinul reconstituit rămas neutilizat se inactivează prin fierbere sau se ard.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați numai animalele sănătoase.



Poate fi folosit în perioada de gestație și lactație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia administrării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu cauzează efecte secundare.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului sau a altui component recomandat furnizat pentru utilizarea cu acest produs.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare este de 18 luni.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului este de 3 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutii cu flacoane x 5 doze (1 flacon cu fracția liofilizată + 1 flacon cu fracția lichidă).

Cutii cu flacoane x 30 doze (1 flacon cu fracția liofilizată + 1 flacon cu fracția lichidă).

Flaconul din sticlă ce conține fracția liofilizată are capac de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Flaconul din sticlă ce conține fracția apoasă are capac de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

14/11/2011

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL "Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a,

tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073;

zoofarmagro@mail.ru

Numai pentru uz veterinar!

