

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

HIPRABOVIS-4

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

HIPRABOVIS-4 suspensie injectabilă

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2.2.1 Substanța activă :

Compoziția pe doză (3 ml):

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

2.2.2. Excipienți:

Gel de hidroxid de aluminiu

Pentru lista completă a experților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Component liofilizat, care în vederea injectării, trebuie reconstituit cu fracția lichidă, pentru a primi soluția injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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

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

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

4.3 Contraindicații:

Nu au fost descrise.

4.4 Atenționări special pentru fiecare specie-țintă:

A se vaccina doar animalele sănătoase



4.5 Precauții special pentru utilizare

4.5.1 Precauții special pentru utilizare la animale:

Se recomandă administrarea vaccinului în momentul când component lichidă e la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C.

Resuspendați fracția liofilizată cu fracția lichidă.

A se agita înainte de utilizare.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto- injectare accidental cereți rapid ajutor medical specializat prezentând medicului instrucțiunile de utilizare ale produsului.

4.6 Racții adverse:

Sporadic, la unele animale poate apărea o reacție anafilactică. În asemenea caz a se administra un tratament simptomatic.

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

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia administrării acestui vaccine 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.

4.9. Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Bovine: 3 ml/animal

4.9.2 Mod de administrare:

Intramuscular, în mușchii gâtului, sau subcutanat în zona gâtului.

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

Dizolvați component liofilizată a vaccinului în component lichidă și asigurați-vă că s-a realizat o resuspensie completă înainte de administrarea vaccinului.

Intramuscular, în mușchii gâtului, sau subcutanat în zona gâtului.

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

La juninci: a se vaccina cu o singură doză. Revaccinare 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.

4.10 Supradozare

Nu cauzează efecte secundare.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:



5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Vaccin mixt (viu și inactivat)

Codul ATC vet: QI02AH

5.1.2 Mecanism de acțiune

Stimulează imunitatea active împotriva sindromului respirator bovin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Simeticon, Thiomersal, Apă injectabilă,

Dodecahidrat disodium, fosfat dihidrogenat de potasiu, fosfatgelatină

Povidone 30 sucroză

Glutamate monosodic de clorură de potasiu

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului este de 3 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la +2 to +8 °C, evitând înghețarea.

6.5 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.

6.6 Măsuris peciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avenida la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190016

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

10-07-2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

14-11-2011

