



PROSPECT

HIPRABOVIS.4

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS-4
Vaccin mixt contra IBR, PI3, BVD și BRS, în suspensie injectabilă.

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDENȚI)

Compoziție pe doză (3 ml):

Substanță activă:

Fracțiunea lichidă:

- Virus inactivat al rinotraheitei bovine (IBR), tulipa LA.....ELISA ≥ 50
 $(\geq 10^7 \text{ TCID}_{50} \text{ înainte de inactivare})$
- Virus inactivat al parainfluenței-3 (PI-3), tulipa SF4.....IHA $\geq 1/16$
 $(\geq 480 \text{ HAU înainte de inactivare})$
- Virus inactivat al diareei bovine (BVD), tulipa NADL.....ELISA ≥ 50
 $(\geq 10^6 \text{ TCID}_{50} \text{ înainte de inactivare})$

Fracțiunea liofilizată:

- Virus sincitial viu respirator bovin, tulipa LYM P56..... $10^{4.0} - 10^{6.6} \text{ TCID}_{50}$

Adjuvanți:

Gel de hidroxid de aluminiu.





Excipienti:

Simeticon
Thiomersal
Apă injectabilă
Dodecahidrat Disodium Fosfat
Dihidrogenat Potasiu Fosfat
Gelatină
Povidone 30
Sucroză
Glutamat Monosodic
Clorură de Potasiu

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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), parainfluență 3 (PI3), boala mucoaselor sau diarea 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.

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu au fost descrise.

6. REACȚII ADVERSE

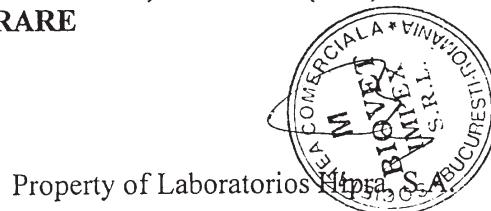
Sporadic, la unele animale poate apărea o reacție anafilactică. În asemenea caz a se administra un tratament simptomatic.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



Property of Laboratorios Hifa S.R.L.



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

Dizolvati componenta liofilizată a vaccinului în componenta lichidă 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. Revaccinare 21-30 de zile mai târziu, mai ales la viței foarte tineri. Ulterior revacinare 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 înperecheri. Ulterior, revaccinare anuală.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Resuspendați fracția liofilizată cu fracția lichidă

A se agita înainte de utilizare.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. 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 utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

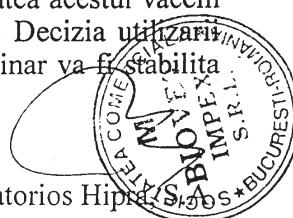
Perioada de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Poate fi utilizat 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 utilizării 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 nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia diluantului sau a altui component recomandat furnizat pentru utilizarea cu acest produs.



Property of Laboratorios Nema SA

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutii cu flacoane x 5 doze (1 flacon cu fractia liofilizata + 1 flacon cu fractia lichida).
Cutii cu flacoane x 30 doze (1 flacon cu fractia liofilizata + 1 flacon cu fractia lichida).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

)