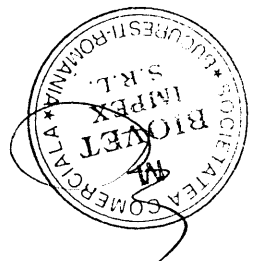


CONFIDENTIAL

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS BALANCE

Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS, în suspensie injectabilă.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pe doză (3 ml):

### **Substanță activă:**

Fracțiunea lichidă:

- Virusul inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4 .....  $\geq 1/16$  IHA  
( $\geq 480$  UHA înainte de inactivare)

- Virusul inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL .....  $\geq 20$  SN  
( $\geq 10^6$  DICT<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Fracțiunea liofilizată:

- Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56.....  $10^{4,0} - 10^{6,6}$  CCID<sub>50</sub>

### **Adjuvanți:**

Gel de hidroxid de aluminiu.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**La bovine adulte:** pentru a preveni diareea virală bovină (inclusiv boala mucoasei (BVD)).

**La viței:** pentru a preveni parainfluenza 3 (PI3), boala mucoasei sau diareea virală bovină (BVD) precum și pneumonia cauzată de virusul sincitial respirator bovin (BRS).

Imunitatea apare la trei săptămâni după prima administrare și durează 12 luni





#### 4.3 Contraindicații

Nu au fost descrise.

#### 4.4 Atenționări speciale.

A se vaccina doar animalele sănătoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

- Se recomandă administrarea vaccinului în momentul când componenta lichidă e la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C.
- Reconstituți fracția liofilizată cu ajutorul fracției lichide și agitați înainte de utilizare.
- Utilizați materiale sterile.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

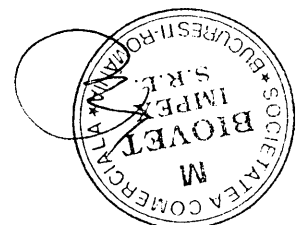
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat 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.





#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Dizolvați fracțiunea liofilizată cu ajutorul fracțiunii lichide a vaccinului și asigurați-vă că s-a realizat o reconstituire completă înainte de a administra vaccinul.

Se administrează 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. A se revaccina 21-30 de zile mai târziu, mai ales la viței foarte tineri. Pentru menținerea imunității se va efectua câte o vaccinare în fiecare an.

*La juninci:* a se vaccina cu o singură doză. A se revaccina 21-30 de zile mai târziu, cu o lună înaintea primei împerecheri. Pentru menținerea imunității se va efectua câte o vaccinare în fiecare an.

*La vaci:* a se vaccina cu o singură doză. A se revaccina 21-30 de zile mai târziu. Pentru menținerea imunității se va efectua câte o vaccinare în fiecare an.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei supradoze nu determină reacții adverse..

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Vaccin mixt ( viu și inactivat).

ATCvet code: QI02AH

Stimulează imunitatea activă împotriva sindromului respirator bovin.





## PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Gel de hidroxid de aluminiu  
Simeticon  
Thiomersal  
Apă injectabilă  
Dodecahidrat Disodiu Fosfat  
Dihidrogenat Potasiu Fosfat  
Gelatină  
Povidone 30  
Sucroză  
Glutamat Monosodic  
Clorură de Potasiu  
Clorură de sodiu

### 6.2 Incompatibilități

Nu au fost descrise.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 de luni.  
Perioada de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flaconul din sticlă de 10 ml (5, 30 și 80 doze) ce conține fracția liofilizată are capac de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Flaconul din sticlă de 20 (5 doze), 100 ml (30 doze) și 250 ml (80 doze) ce conține fracția lichidă are capac de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



ULTRACENTRUL  
CENTRUL  
PENTRU CONTROLUL  
PRODUSILOR  
VETERINARE

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se furniza doar cu prescripție medicală veterinară.

CONFIDENTIAL

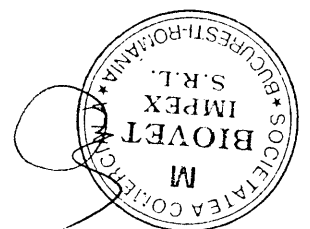




CONFIDENTIAL

ANEXA III

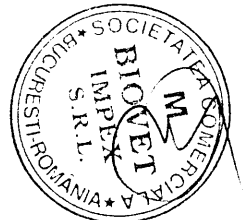
ETCHETARE ȘI PROSPECT



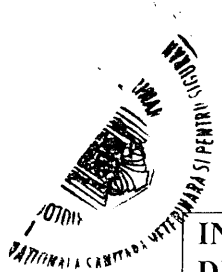


CONFIDENTIAL

**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR****ETICHETA FRAȚIE LICHIDĂ DE 5 DOZE (fl. x 20-ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS BALANCE  
Fractie lichidă pentru reconstituirea fracției liofilizate.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virusurile PI3 și BVD și adjuvant.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 doze (15 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

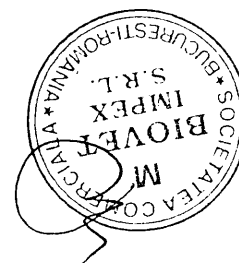
EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza la 3 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Vaccinul se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MARI DE PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FRAȚIE LICHIDĂ DE 30 DOZE (fl. x 100-ml) și 80 DOZE (fl. x 250-ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS BALANCE

Fractie lichidă pentru reconstituirea fracției liofilizate.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virusurile PI3, BVD și adjuvant.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Lichid pentru reconstituirea fracției liofilizate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 doze (90 ml).

80 doze (240 ml).

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

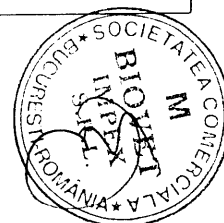
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****La bovine adulte:** pentru a preveni diareea virală bovină (inclusiv boala mucoaselor (BVD)).**La viței:** pentru a preveni parainfluența 3 (PI3), boala mucoaselor sau diareea virală bovină (BVD).**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.





## ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Administrați acest vaccin numai la animale sănătoase.

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în 3 ore.

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

### 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Acest vaccin se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

### 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avenida la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spania.

### 16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

### 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {...}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MIC  
DE AMBALAJ PRIMAR****ETICHETA FRAȚIE LIOFILIZATĂ (5, 30 AND 80 DOZE)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS BALANCE  
Frație liofilizată ce trebuie reconstituită cu fracția lichidă.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virusul BRS.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE  
DOZE**

5 doze.  
30 doze.  
80 doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

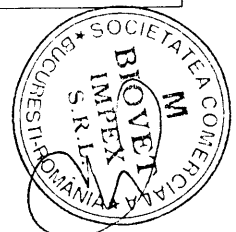
Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire, se va utiliza în 3 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
(CUTIE DE CARTON)**

5 doze/ 30 doze/ 80 doze (1 flacon cu fracția liofilizată + 1 flacon cu fracția lichidă)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS BALANCE  
Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS, în suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziție pe doză (3 ml):

**Substanță activă:**

Fracția lichidă:

- Virusul inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4 ..... IHA  $\geq$  1/16 ( $\geq$  480 UHA înainte de inactivare).
- Virusul inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL ..... SN  $\geq$  20 ( $\geq$   $10^6$  DICT<sub>50</sub> înainte de inactivare).

Fracția liofilizată:

- Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56 .....  $10^{4,0} - 10^{6,6}$  CCID<sub>50</sub>

**Adjuvanți:**

Gel de hidroxid de aluminiu.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 doze (1 flacon cu fracția liofilizată + 1 flacon cu fracția lichidă (15 ml))  
30 doze (1 flacon cu fracția liofilizată + 1 flacon cu fracția lichidă (90 ml))  
80 doze (1 flacon cu fracția liofilizată + 1 flacon cu fracția lichidă (240 ml))



**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**La bovine adulte:** pentru a preveni diareea virală bovină (inclusiv boala mucoaselor (BVD)).

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

Imunitatea se instalează la trei săptămâni după prima administrare și durează 12 luni.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Administrați acest vaccin numai la animale sănătoase.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire, se va utiliza în 3 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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





**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Vaccinul se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avenida la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spania.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

---

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {...}



ANEXA nr. 4

HIPRABOVIS BALANCE: PART 1

31/05/2012

39/43



CONFIDENTIAL

B.PROSPECT







## PROSPECT

## HIPRABOVIS BALANCE

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR 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 BALANCE  
Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS, în suspensie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție pe doză (3 ml):

**Substanță activă:**

Fracțiunea lichidă:

- Virusul inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4 .....  $\geq 1/16$  IHA  
( $\geq 480$  UHA înainte de inactivare)
- Virusul inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL .....  $\geq 20$  SN  
( $\geq 10^6$  DICT<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Fracțiunea liofilizată:

- Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56..... $10^{4,0} - 10^{6,6}$  CCID<sub>50</sub>

**Adjuvanți:**

Gel de hidroxid de aluminiu.





#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

**La bovine adulte:** pentru a preveni diareea virală bovină (inclusiv boala mucoaselor (BVD)).

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

Imunitatea se instalează la trei săptămâni după prima administrare și durează 12 luni.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu au fost descrise.

#### 6. REACȚII ADVERSE

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

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

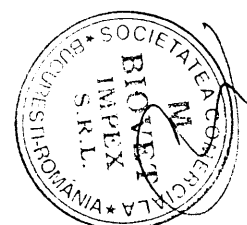
**Taurine:** 3 ml/animal, indiferent de vârstă și greutate.

Dizolvați fracțiunea liofilizată cu ajutorul fracțiunii lichide a vaccinului și asigurați-vă că s-a realizat o reconstituire completă înainte de a administra vaccinul.

Se administrează 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. A se revaccina 21-30 de zile mai târziu, mai ales la viței foarte tineri. Pentru menținerea imunitatii se va efectua câte o vaccinare în fiecare an.





*La juninci:* a se vaccina cu o singură doză. A se revaccina 21-30 de zile mai târziu, cu o lună înainte a primei împerecheri. Pentru mentinerea imunitatii se va efectua cate o vaccinare în fiecare an.

*La vaci:* a se vaccina cu o singură doză. A se revaccina 21-30 de zile mai târziu. Pentru mentinerea imunitatii se va efectua cate o vaccinare în fiecare an.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- a) Se recomandă administrarea vaccinului în momentul când componenta lichidă e la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C.
- b) Reconstituiți fracția liofilizată cu ajutorul fracției lichide și agitați înainte de utilizare

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C. A se evita congelarea. După reconstituire, se va utiliza în timp 3 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

A se vaccina doar animalele sănătoase.

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

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Administrarea unei supradoze nu determină reacții adverse..



### **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 5 doze (component liofilizat + component lichid (15 ml)).

Cutii cu 30 doze (component liofilizat + component lichid (90 ml)).

Cutii cu 80 doze (component liofilizat + component lichid (240 ml)).

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.

