



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS-4

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pe doză (3 ml):

**Substanță activă:**

Fracțiunea lichidă:

- Virus inactivat al rinotraheitei bovine (IBR), tulpina LA.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)
- Virus inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4.....IHA  $\geq 1/16$   
( $\geq 480$  HAU înainte de inactivare)
- Virus inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^6$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Fracțiunea liofilizată:

- Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56..... $10^{4.0} - 10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>

**Adjuvanți:**

Gel de hidroxid de aluminiu.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Component liofilizat, care în vederea injectării, trebuie reconstituit cu fracția lichidă.

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

Imunitatea apare la 1 săptămâna după revaccinare 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.

Resuspendați fracțiunea liofilizată cu fracțiunea lichidă

A se agita înainte de utilizare.

##### 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 cazuri se va administra un tratament simptomatic.

#### 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 administrat 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.

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

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

Dizolvați 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 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. Revaccinare 21-30 de zile mai târziu, mai ales la viței foarte tineri. Ulterior revaccinare anuală.

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

Nu cauzează efecte secundare.

#### 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.





## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

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

### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă 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 Precauții 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 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 sub prescripție veterinară.

Property of Laboratorios Hipra





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚI MICHI  
DE AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETA DE FRAȚIE LICHIDĂ DE 5 DOZE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS-4

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

- Virus inactivat al rinotraheitei bovine (IBR), tulpina LA.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)
- Virus inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4.....IHA  $\geq 1/16$   
( $\geq 480$  HAU înainte de inactivare)
- Virus inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^6$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

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

5 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

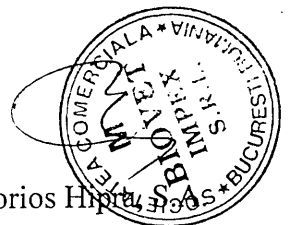
Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

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

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

Numai pentru uz veterinar.  
Vaccinul se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA (Fracție lichidă) DE 30 DOZE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS-4

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

- Virus inactivat al rinotraheitei bovine (IBR), tulpina LA.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)
- Virus inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4.....IHA  $\geq 1/16$   
( $\geq 480$  HAU înainte de inactivare)
- Virus inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^6$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Component liofilizat ce trebuie reconstituit cu fracția lichidă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

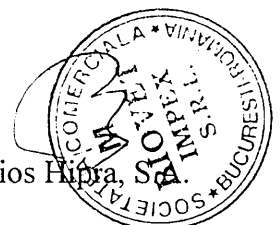
Bovine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**La vaci:** 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 săptămâna după revaccinare și durează 12 luni.





**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat. Agitați flaconul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Administrați acest vaccin numai la animalele sănătoase.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Odată reconstituit, utilizați produsul în maximum 3 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**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**

Pe bază de rețetă medicală.

Numar pentru uz veterinar.

**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.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.  
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

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

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

Lot {...}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚI  
DE AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETA DE FRAȚIUNEA LIOFILIZATĂ 5 DOZE ȘI 30 DOZE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS-4

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

Virus sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56..... $10^{4.0} - 10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>

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

5 doze.

30 doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie{număr}

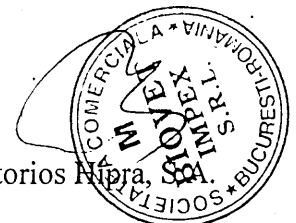
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza la 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 (1 flacon cu fracțiunea liofilizată + 1 flacon cu fracțiunea lichidă)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS-4

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție pe doză (3 ml):**Substanță activă:**Fracțiunea lichidă:

- Virus inactivat al rinotraheitei bovine (IBR), tulpina LA.....ELISA  $\geq 50$  ( $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)
- Virus inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4.....IHA  $\geq 1/16$  ( $\geq 480$  HAU înainte de inactivare)
- Virus inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL.....ELISA  $\geq 50$  ( $\geq 10^6$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Fracțiunea liofilizată:

- Virus sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56 .....  $10^{4.0} - 10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>

**Adjuvanți:**

Gel de hidroxid de aluminiu.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Component liofilizat ce trebuie reconstituit pentru injectare cu fracția lichidă.

**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))

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.



**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

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

Imunitatea apare la 1 săptămâna după revaccinare și durează 12 luni.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.

**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 la 3 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**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.**

Vaccinul se eliberează numai pe bază de rețetă 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.  
Tel. +34 972 430660 – Fax +34 972 430661

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

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

Lot {...}



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

Compoziție pe doză (3 ml):

**Substanță activă:**

Fracțiunea lichidă:

- Virus inactivat al rinotraheitei bovine (IBR), tulpina LA.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)
- Virus inactivat al parainflueței-3 (PI-3), tulpina SF4.....IHA  $\geq 1/16$   
( $\geq 480$  HAU înainte de inactivare)
- Virus inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL.....ELISA  $\geq 50$   
( $\geq 10^6$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Fracțiunea liofilizată:

- Virus sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56..... $10^{4.0} - 10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>

**Adjuvanți:**

Gel de hidroxid de aluminiu.





#### **Excipienți:**

Simeticon  
Thiomersal  
Apă injectabilă  
Dodecahidrat Disodiu 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), 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.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu au fost descrise.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

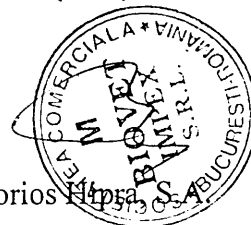
Sporadic, la unele animale poate apărea o reacție anafilactică. În asemenea caz a se administra un tratament simptomatic.

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**





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

Dizolvați 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 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. Revaccinare 21-30 de zile mai târziu, mai ales la viței foarte tineri. Ulterior revaccinare 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. TIMP 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 utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

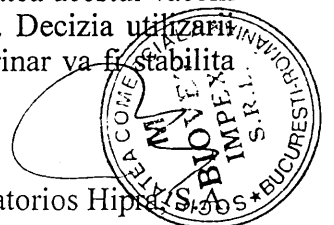
Perioada de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

## 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.



**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.