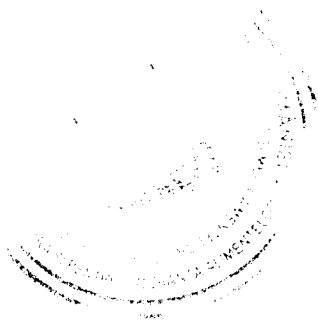


Anexa nr. 1



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS BALANCE, suspensie injectabila

Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS pentru bovine

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 (≥ 480 UHA înainte de inactivare)

-Virusul inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL ≥ 20 SN ($\geq 10^6$ DICT₅₀ înainte de inactivare)

Fracțiunea liofilizată:

- Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56..... $10^{4,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀

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

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

Reacțiile de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxia (care poate fi letală), au fost raportate rar. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic 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, altele decât cele descrise la pct.4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Vaccin mixt (viu si inactivat).
ATCvet code: QI02AH

Stimulează imunitatea activă împotriva sindromului respirator bovin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gel de hidroxid de aluminiu
Simecon
Tiomersal
Apă pentru preparate injectabile
Dodecahidrat disodiu fosfat
Dihidrogenat potasiu fosfat
Gelatină
Povidona 30
Sucroză
Glutamat monosodic
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

Nu au fost descrise.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de +2 °C - +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.

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 eliminat 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 170196

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI 09.07.2012/12.09.2017

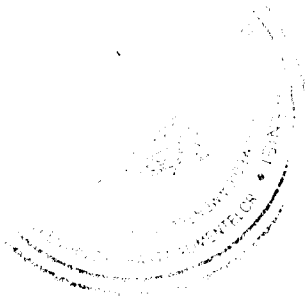
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se furniza doar cu prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



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, suspensie injectabila
Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS pentru bovine

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.
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, suspensie injectabila
Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS pentru bovine

Fractie lichidă pentru reconstituirea fracției liofilizate.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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.

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 temperatura de +2 °C - +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.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și 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

170196

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {...}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FRAȚIE LIOFILIZATĂ (5, 30 și 80 DOZE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS BALANCE, suspensie injectabila
Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS pentru bovine

Fracție 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, suspensie injectabila
Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS, pentru bovine

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 $\geq 1/16$ (≥ 480 UHA înainte de inactivare).

-Virusul inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL SN ≥ 20 ($\geq 10^6$ DICT₅₀ înainte de inactivare).

Fracția liofilizată:

- Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56 $10^{4,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀

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 temperatura de +2 °C - +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.
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

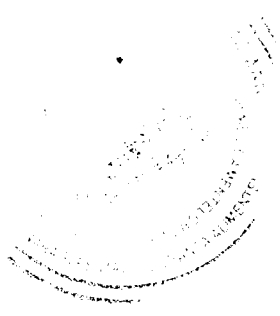
Laboratorios Hipra, S.A.
Avenida la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spania.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170196

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {...}



B.PROSPECT

PROSPECT

HIPRABOVIS BALANCE, suspensie injectabila

Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS, pentru bovine

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 BALANCE, suspensie injectabila

Vaccin mixt contra infecțiilor produse de virusurile PI3, BVD și BRS, pentru bovine

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

Compoziție pe doză (3 ml):

Substanță activă:

Fracțiunea lichidă:

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

- Virusul inactivat al diareei bovine (BVD), tulpina NADL ≥ 20 SN ($\geq 10^6$ DICT₅₀ înainte de inactivare)

Fracțiunea liofilizată:

- Virusul sincitial viu respirator bovin, tulpina LYM P56..... $10^{4,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀

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

Reacțiile de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxia, o formă severă de reacție alergică care poate fi letală, au fost raportate rar. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic 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

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

a) Se recomandă administrarea vaccinului în momentul când componenta lichidă e la o temperatură cuprinsă între +15 °C 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 - +8 °C. A se evita congelarea. După reconstituire, se va utiliza în 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina doar animalele sănătoase.

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 °C și +25 °C.
- Reconstituiți 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.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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.

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

Administrarea unei supradoze nu determină reacții adverse.

Incompatibilități

Nu au fost descrise.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de 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.

