ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Liofilizado:
Sustancia activa:
Herpes virus bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE^- tk^- (BoHV-1), cepa CEDDEL: $10^{6,3}$ – $10^{7,3}$ $DICC_{50}$

Abreviaturas:
gE^-: delección de la glicoproteína E; tk-: delección de la timidina kinasa; DICC: Dosis Infectivas en Cultivo Celular

Disolvente:
Disolución tampón de fosfato

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Suspensión después de su reconstitución: líquido rosado transparente.
Liofilizado: polvo blanco o amarillento
Disolvente: líquido homogéneo transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros y vacas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses frente al Herpes Virus Bovino, tipo 1 (BoHV-1) para reducir los signos clínicos de la Rinotraqueítis bovina infecciosa (IBR) y la excreción del virus de campo.

Inicio de la inmunidad: 21 días después del programa de vacunación básico.
Duración de la inmunidad: 6 meses después del programa de vacunación básico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo se deben vacunar animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No aplicable.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas frecuentes:

Durante los 4 días siguientes a la vacunación, es normal observar un leve aumento de la temperatura corporal de hasta 1ºC. Frecuentemente, se puede observar un aumento de la temperatura rectal de hasta 1,63ºC en vacas y hasta 2,18ºC en terneros. Este aumento transitorio de la temperatura se resuelve espontáneamente sin tratamiento antes de 48 horas y no está relacionado con un proceso febril.

Es frecuente la aparición de una inflamación transitoria en el punto de inoculación en bovino durante las 72 horas tras la vacunación. Esta leve hinchazón dura menos de 24 horas en la mayoría de los casos.

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

La vacunación puede causar reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones. En tales casos, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: a partir de los 3 meses de edad.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello.

Reconstituir el liofilizado con todo el contenido del disolvente suministrado para obtener una suspensión inyectable.

Programa de vacunación recomendado:

La dosis inicial recomendada es 1 inyección de 2 ml de la vacuna reconstituida por animal. El animal debe ser vacunado 3 semanas después con la misma dosis.
A partir de entonces, se debe administrar una dosis de recuerdo de 2 ml cada seis meses.

El modo de administración es por vía intramuscular, en los músculos del cuello. Las inyecciones deben ser administradas preferentemente en lados alternados del cuello. El disolvente debe alcanzar una temperatura entre 15ºC y 20ºC antes de la reconstitución del liofilizado. Agitar bien antes de usar. Evitar la introducción de contaminación durante su reconstitución y uso. Usar únicamente agujas y jeringas estériles para su administración.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas después de la administración de una dosis de vacuna 10 veces superior a la recomendada, aparte de las ya mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas para bovino, virus de la rinotraqueítis bovina (IBR) código ATCvet: QI02AD01.

Para estimular la inmunidad activa frente al herpes virus bovino de tipo 1 (BoHV-1) en bovino. La vacuna contiene una cepa BoHV-1 (cepa CEDDEL) con delección doble de los genes que codifican la glicoproteína de superficie gE y la enzima tk. La delección tk está relacionada con la reducción del neurotropismo vírico y la reducción del establecimiento del periodo de latencia. La ausencia de la codificación de genes para la proteína de superficie de gE conlleva que la vacuna no provoca anticuerpos a la glicoproteína E de BoHV-1 (vacuna marcadora). Esto permite la discriminación entre el bovino vacunado con esta vacuna y el bovino infectado con el virus de campo BoHV-1 o vacunado con vacunas convencionales no marcadoras de BoHV-1. Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar los anticuerpos gE deben ser apropiadas para este propósito. Los animales expuestos a la proteína de superficie gE resultarán positivos (es decir, bovino infectado con el virus de campo BoHV-1 o vacunado con vacunas convencionales no marcadoras de BoHV-1) pero los animales no expuestos resultarán negativos (es decir, animales no infectados, incluidos los vacunados con Hiprabovis IBR Marker Live). Los animales vacunados con Hiprabovis IBR Marker Live resultarán positivos (junto con bovino infectado con el virus de campo BoHV-1 o vacunados con las vacunas convencionales no marcadoras de BoHV-1) cuando las muestras sean analizadas en pruebas basadas en la identificación de anticuerpos para cualquier otro antígeno de BoHV-1.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

<u>Liofilizado:</u>
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Gelatina
Povidona
Monosodio glutamato
Cloruro de sodio

Cloruro de potasio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Disolvente 5 y 25 dosis: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Disolvente 30 dosis: No conservar y transportar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.
Conservar los frascos en la caja con objeto de protegerlos de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Frasco de vidrio incoloro Tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente: Frasco de vidrio incoloro Tipo I (10 ml) o frasco de vidrio incoloro Tipo II (50 ml o 100 ml con 60 ml de disolvente) o frascos PET (10, 50 o 100 ml con 60 ml de disolvente) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco de 5 dosis de liofilizado y 1 frasco de 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 frasco de 25 dosis de liofilizado y 1 frasco de 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 frasco de 30 dosis de liofilizado.
Caja de cartón con 1 frasco de 60 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización*:* 27/01/2011
Fecha de la última renovación: {DD/MM/AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

A. <FABRICANTE<S> DE LA<S> SUSTANCIA<S> ACTIVA<S> BIOLÓGICA<S> Y> FABRICANTE<S> RESPONSABLE<S> DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera Sta. Coloma Farners pk 21,6
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN: 5 Y 25 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE^- tk^- (BoHV-1), cepa CEDDEL: $10^{6,3} – 10^{7,3}$ $DICC_{50}$

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 dosis
25 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y vacas)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Conservar los frascos en la caja con objeto de protegerlos de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN: 30 DOSIS DE LIOFILIZADO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE^- tk^- (BoHV-1), cepa CEDDEL: $10^{6,3} – 10^{7,3}$ $DICC_{50}$

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y vacas)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Conservar los frascos en la caja con objeto de protegerlos de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/114/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN: 30 DOSIS DE DISOLVENTE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Disolución tampón de fosfato

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

60 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar y transportar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

FRASCO PARA EL LIOFILIZADO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Por dosis de 2 ml: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE^- tk^- (BoHV-1), cepa CEDDEL: $10^{6,3} – 10^{7,3}$ $DICC_{50}$

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 dosis
25 dosis
30 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

I.M.

5 TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

FRASCO PARA EL DISOLVENTE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml.
50 ml
60 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

I.M.
Lea el prospecto antes de usar.

5 TIEMPO DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Liofilizado:
Cada dosis de 2 ml contiene: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE^- tk^- (BoHV-1), cepa CEDDEL: $10^{6,3} – 10^{7,3}$ $DICC_{50}$

Abreviaturas:
gE-: delección de la glicoproteína E; tk-: delección de la timidina kinasa; DICC: Dosis Infectivas en Cultivo Celular

Disolvente:
Disolución tampón de fosfato

Suspensión después de su reconstitución: líquido rosado transparente.
Liofilizado: polvo blanco o amarillento
Disolvente: líquido homogéneo transparente

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses frente al Herpes Virus Bovino, tipo 1 (BoHV-1) para reducir los signos clínicos de la Rinotraqueítis bovina infecciosa (IBR) y la excreción del virus de campo.

Los animales vacunados pueden ser diferenciados de los animales infectados con el virus de campo debido a la delección del marcador (gE^-) mediante kits de diagnóstico comerciales, a menos que los animales hayan sido previamente vacunados con una vacuna convencional o infectados con un virus de campo.

Inicio de la inmunidad: 21 días después del programa de vacunación básico.
Duración de la inmunidad: 6 meses después del programa de vacunación básico.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas frecuentes:

Durante los 4 días siguientes a la vacunación, es normal observar un leve aumento de la temperatura corporal de hasta 1ºC. Frecuentemente, se puede observar un aumento de la temperatura rectal de hasta 1,63ºC en vacas y hasta 2,18ºC en terneros. Este aumento transitorio de la temperatura se resuelve espontáneamente sin tratamiento antes de 48 horas y no está relacionado con un proceso febril.

Es frecuente la aparición de una inflamación transitoria en el punto de inoculación en bovino durante las 72 horas tras la vacunación. Esta leve hinchazón dura menos de 24 horas en la mayoría de los casos.

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

La vacunación puede causar reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones. En tales casos, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y vacas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino a partir de los 3 meses de edad.
Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir el liofilizado con todo el contenido del disolvente suministrado para obtener una suspensión inyectable.

Programa de vacunación recomendado:

La dosis inicial recomendada es 1 inyección de 2 ml de la vacuna reconstituida por animal. El animal debe ser vacunado 3 semanas después con la misma dosis. A partir de entonces, se debe administrar una dosis de recuerdo de 2 ml cada seis meses.

El modo de administración es por vía intramuscular, en los músculos del cuello. Las inyecciones deben ser administradas preferentemente en lados alternados del cuello. El disolvente debe alcanzar una temperatura entre 15ºC y 20ºC antes de la reconstitución del liofilizado. Agitar bien antes de usar. Evitar la introducción de contaminación durante su reconstitución y uso. Usar únicamente agujas y jeringas estériles para su administración.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Liofilizado de 5, 25 y 30 dosis: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Disolvente de 5 y 25 dosis: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Disolvente de 30 dosis: No conservar y transportar a temperatura superior a 25°C.
No congelar
Conservar los frascos en la caja con objeto de protegerlos de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD) que figura en la caja y la etiqueta.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
Sólo se deben vacunar animales sanos.

Uso durante la gestación y la lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se observaron reacciones adversas después de la administración de una dosis de vacuna 10 veces superior a la recomendada, aparte de las ya mencionadas en la sección de reacciones adversas.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco con 5 dosis de liofilizado y 1 frasco con 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 frasco con 25 dosis de liofilizado y 1 frasco con 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 frasco con 30 dosis de liofilizado.
Caja de cartón con 1 frasco con 60 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	**Ελλάδα** HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)	**Polska** HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com
France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 80 82 20 e-mail: france@hipra.com	**Portugal** ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com
United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center, Office 503 BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com	**Italia** HIPRA ITALIA, S.R.L. Via Franciacorta, 74 25038, ROVATO (BS) e-mail: italia@hipra.com

België/Belgique/Belgien HIPRA BELGIUM NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: belgium@hipra.com	**Ireland** HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center, Office 503 BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com