PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:
Mannheimia haemolytica, serotipo A1, cepa 2806, leucotoxoide ELISA> 2,8 (*)/dosis.
Histophilus somni cepa Bailie inactivada: MAT > 3,3 (**)/dosis.
(*) Un mínimo del 80 % de los conejos vacunados muestran un título ELISA > 2,0; título medio ELISA >2,8.
(**)-Un mínimo del 80 % de los conejos vacunados muestran un título $\log_2$ MAT ≥ 3,0; título medio $\log_2$ MAT >3,3.

Adyuvante:
Parafina líquida: 18,2 mg

Excipiente:
Tiomersal: 0,2 mg

Emulsión homogénea color marfil.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Reducción de los síntomas clínicos y las lesiones pulmonares producidos por *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* en terneros a partir de los 2 meses de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: No se ha establecido

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, al adyuvante o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos

Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino:
No utilizar en animales cuyo peso sea menor al apropiado para su edad.

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

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.
En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.
Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:
Después de administrar el doble de la dosis recomendada, no se han observado ninguna reacción aparte de las descritas en la sección "Acontecimientos adversos".

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes	Temperatura elevada[1] Hinchazón en el lugar de la inyección[2]

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apatía[3], anorexia[3], depresión[3]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico (reacción alérgica grave)[4]

[1] Hasta 2 ºC., se resuelve después de 4 días.
[2] Diámetro de 1 a 7 cm, desaparece o reduce de tamaño claramente antes de 14 días. Puede persistir hasta 4 semanas después de la segunda administración.
[3] Leve, se resuelve antes de 4 días.
[4] Tratamiento sintomático apropiado como antihistamínicos o cortisona o en casos más graves se debe administrar adrenalina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso subcutáneo.
Bovino: 2 ml / animal.
Programa vacunal recomendado: Administrar una dosis (2 ml) a cada ternero, a los 2 meses de edad. Esta dosis de 2 ml debe repetirse 21 días después. Vacunar los terneros mediante inyección subcutánea en la zona preescapular. Se recomienda administrar la segunda dosis en el lado alterno.

Se recomienda vacunar a los animales antes de cualquier episodio de estrés (transporte, alojamiento…). El programa vacunal debe completarse 3 semanas antes de estos episodios. No se ha demostrado protección cuando el programa vacunal se completa antes de 3 semanas previas a una situación de estrés.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda dejar que la vacuna alcance una temperatura de entre 15 - 20 ºC antes de su administración. Agitar antes de usar. Evitar la introducción de contaminación durante su uso. Utilizar únicamente jeringas y agujas estériles para su administración.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1746 ESP

Formatos:
Caja con un vial de vidrio de 10 dosis.
Caja con un frasco de vidrio de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

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

17. Información adicional