

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 $\geq 10^4$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dose infecciosa 50% em cultura celular.

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT50 antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<u>Fração liofilizada:</u>	
Gel de Hidróxido de Alumínio	
Simeticone	
Tiomersal (conservante)	0,3 mg
Água para injetáveis	
<u>Fração líquida:</u>	
Fosfato dissódico dodecahidratado	
Dihidrogeno fosfato de potássio	
Gelatina	
Cloreto de sódio	
Sacarose	
Glutamato monossódico	
Cloreto de potássio	

O liofilizado é um comprimido de cor amarelada.
A suspensão é um líquido de cor rosada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vacas e novilhas: prevenção da Diarreia vírica bovina (incluindo a doença das mucosas) (BVD).

Vitelos: prevenção da Parainfluenza 3 (PI3), Doença das mucosas ou Diarreia vírica bovina (BVD) e pneumonia causada por vírus respiratório sincicial bovino (BRSV).

Início da imunidade: 3 semanas após a primeira administração.
Duração da imunidade: 12 meses.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹ (incluindo anafilaxia, que pode ser fatal).
--	--

¹ Deve ser administrado o tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrada durante a gestação e durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: administrar uma dose (3 ml) a partir das 4 semanas de idade.

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.
Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

A administração é através de injeção intramuscular nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbel.

Programa vacinal recomendado:

Vitelos:

Primovacinação: administrar uma dose. É aconselhável administrar uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, sobretudo se se vacinaram animais muito jovens.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Vacas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Novilhas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, um mês antes da primeira cobrição.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de 10 vezes a dose preconizada, não foram observados outros eventos adversos para além dos mencionados na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AH.

Induz a imunidade ativa contra os vírus BVD, PI-3 e BRSV a fim de prevenir o Síndrome Respiratório Bovino e a falha reprodutiva associada ao vírus BVD.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Fração líquida: a embalagem é composta por frascos de vidro, do Tipo I, de 20 ml, de cor âmbar, contendo 15 ml (5 doses) (segundo a F.E., edição vigente), frascos de vidro de 100 ml, de cor âmbar, contendo 75 ou 90 ml (25 e 30 doses, respetivamente) e do Tipo II, de 250 ml, contendo 240 ml (80 doses) (segundo a F.E., edição vigente), com as correspondentes tampas de elastómero de bromobutilo classificados como Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), e cápsulas de alumínio anodizado.

Fração liofilizada: a embalagem é composta por frascos de vidro incolor de 10 ml (5, 25, 30 e 80 doses) do Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), tampas de elastómero de bromobutilo classificados como Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), e cápsulas de alumínio anodizado.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (5 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 15 ml);
- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (25 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 75 ml);
- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (30 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 90 ml);
- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (80 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 837/10 RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/10/2010.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

15/10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

5 doses / 25 doses / 30 doses / 80 doses (1 frasco fração liofilizada + 1 frasco fração líquida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 $\geq 10^4$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dose infecciosa 50% em cultura celular.

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante) 0,3 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de fração liofilizada e 1 frasco de 15 ml de fração líquida (5 doses)

1 frasco de fração liofilizada e 1 frasco de 75 ml de fração líquida (25 doses)

1 frasco de fração liofilizada e 1 frasco de 90 ml de fração líquida (30 doses)

1 frasco de fração liofilizada e 1 frasco de 240 ml de fração líquida (80 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 837/10 RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA FRAÇÃO LÍQUIDA DE 5 DOSES – frasco de vidro de 20 ml
5 doses (15 ml)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4

IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL

SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺)

6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante)

0,3 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (15 ml)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DA FRAÇÃO LÍQUIDA PARA 25 DOSES (frasco de 100 ml com 75 ml) / 30 DOSES (frasco de 100 ml com 90 ml) / 80 DOSES (frasco de 250 ml com 240 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE fração líquida

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4

IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL

SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺)

6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante)

0,3 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
--

Conservar e transportar refrigerado
Proteger da luz.
Não congelar.

8. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

10. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 doses (75 ml)
30 doses (90 ml)
80 doses (240 ml)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA FRAÇÃO LIOFILIZADA 5 doses / 25 doses / 30 doses / 80 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (3 ml) contém:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56

$\geq 10^4$ DICT₅₀

* CCID₅₀: Dose infecciosa 50% em cultura celular

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses

25 doses

30 doses

80 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 $\geq 10^4$ DICT₅₀

* CCID₅₀: Dose infecciosa 50% em cultura celular

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante) 0,3 mg

O liofilizado é um comprimido de cor amarelada.

A suspensão é um líquido de cor rosada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

4. Indicações de utilização

Vacas e novilhas: prevenção da Diarreia vírica bovina (incluindo a doença das mucosas) (BVD).

Vitelos: prevenção da Parainfluenza 3 (PI3), Doença das mucosas ou Diarreia vírica bovina (BVD) e pneumonia causada por vírus respiratório sincicial bovino (BRSV).

Início da imunidade: 3 semanas após a primeira administração.

Duração da imunidade: 12 meses.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser administrada durante a gestação e durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Após a administração de 10 vezes a dose preconizada, não foram observados outros eventos adversos para além dos mencionados na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹ (incluindo anafilaxia, que pode ser fatal).
--	--

¹ Deve ser administrado o tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos: administrar uma dose (3 ml) a partir das 4 semanas de idade.

A administração é através de injeção intramuscular nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbel.

Programa vacinal recomendado:

Vitelos:

Primovacinação: administrar uma dose. É aconselhável administrar uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, sobretudo se se vacinaram animais muito jovens.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Vacas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Novilhas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, um mês antes da primeira cobrição.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Após reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

Não administrar depois do prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de VAL.

O prazo de validade refere-se ao último dia do mês em causa.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 837/10 RIVPT

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (5 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 15 ml);
- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (25 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 75 ml);
- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (30 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 90 ml);
- Caixa com 1 frasco de fração liofilizada (80 doses) + 1 frasco de fração líquida (contendo 240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

15/10/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Tel: +351 219 663 450