

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsão injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

*Mannheimia haemolytica*, serotipo A1, estirpe 2806, leucotoxóide ELISA > 2,8 (\*)  
*Histophilus somni* estirpe Bailie, inativada MAT > 3,3 (\*\*)

(\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0; sendo a média de ELISA > 2,8.

(\*\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor  $\log_2$  MAT  $\geq$  3,0; sendo a média de  $\log_2$  MAT > 3,3

### Adjuvante:

Parafina líquida 18,2 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Monooleato de sorbitano	
Polisorbato 80	
Alginato de sódio	
Cloreto de cálcio, desidratado	
Simeticone	
Água para injetáveis	
Polymyxina B	

Emulsão homogénea cor de marfim.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares provocadas pela *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* em bezerros a partir dos 2 meses de idade.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: não foi estabelecida

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a qualquer dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que estão abaixo do peso para a sua idade.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Inchaço no local da injeção <sup>2</sup>
Frequentes	Apatia <sup>3</sup> , Anorexia <sup>3</sup> , Depressão <sup>3</sup>

(1 a 10 animais / 100 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Até 2 °C, resolve-se após 4 dias.

<sup>2</sup> Diâmetro de 1 a 7 cm, desaparecerá ou diminuirá nitidamente de tamanho em 14 dias. Pode persistir por até 4 semanas após a segunda administração.

<sup>3</sup> Leve, resolve-se em 4 dias.

<sup>4</sup> Deve ser administrado tratamento sintomático adequado, como anti-histamínicos ou cortisona ou, em casos mais graves, adrenalina.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se não administrar quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com esta.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Bovinos: 2 ml / animal.

Esquema de vacinação recomendado: Administrar uma dose por bezerro, aos 2 meses de idade. Esta dose de 2 ml deve ser repetida após 21 dias. Vacinar os bezerros por injeção subcutânea na área pré-escapular. É preferível administrar a segunda dose no lado contrário.

A vacina deve atingir uma temperatura entre 15 – 20 °C antes de ser administrada. Agitar antes de administrar. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Usar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

Recomenda-se proceder à vacinação antes de períodos de stress (embarque, distribuição, entre outros). O esquema de vacinação deverá ser completado 3 semanas antes desses períodos. Não está demonstrada a proteção quando o esquema de vacinação é completado antes das 3 semanas que antecedem esses períodos de stress.

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

Não se observaram outros efeitos que não os mencionados na secção 3.6. após a administração do dobro da dose recomendada.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AB.**

Destina-se a estimular a imunidade ativa contra a *Mannheimia haemolytica* A1 e *Histophilus somni*.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Guardar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz direta.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O recipiente é composto por frascos de vidro transparente Tipo I de 20 ml (10 doses) e frascos de vidro transparente Tipo II de 100 ml (50 doses), rolhas de borracha Tipo I e cápsulas de alumínio.

#### Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 10 doses.

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 50 doses.

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 N°: R773/07 DGV

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05/03/2007

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

21/02/2025

## **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 com um frasco de vidro de 10 doses.  
Caixa de cartão com um frasco de vidro de 50 doses.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

*Mannheimia haemolytica*, serotipo A1, estirpe 2806, leucotoxide ELISA > 2,8 (\*)/dose  
*Histophilus somni* estirpe Bailie inativada MAT > 3,3 (\*\*)/dose  
(\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0; sendo a média de ELISA > 2,8.  
(\*\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor  $\log_2$  MAT  $\geq$  3,0; sendo a média de  $\log_2$  MAT > 3,3

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml)  
10 doses (20 ml)

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 10 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Guardar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Proteger da luz

**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 N°: R773/07 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de vidro de 50 doses (100 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

*Mannheimia haemolytica*, serotipo A1, estirpe 2806, leucotoxóide ELISA > 2,8 (\*)/dose  
*Histophilus somni* estirpe Bailie inativada MAT > 3,3 (\*\*)/dose  
(\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0; sendo a média de ELISA > 2,8.  
(\*\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor  $\log_2$  MAT  $\geq$  3,0; sendo a média de  $\log_2$  MAT > 3,3

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 10 horas.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Proteger da luz

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios HIPRA, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

50 doses (100 ml)

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

**Rótulo para frasco de vidro de 10 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

*Mannheimia haemolytica*, serotipo A1, estirpe 2806, leucotoxoide  
*Histophilus somni* estirpe Bailie inativada

ELISA > 2,8/dose  
MAT > 3,3/dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 10 horas.

10 doses (20 ml)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsão injetável para bovinos

### 2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

*Mannheimia haemolytica*, serotipo A1, estirpe 2806, leucotoxide

ELISA > 2,8 (\*)

*Histophilus somni*, estirpe Bailie, inativada

MAT > 3,3 (\*\*)

(\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0; sendo a média de ELISA > 2,8.

(\*\*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor  $\log_2$  MAT  $\geq$  3,0; sendo a média de  $\log_2$  MAT > 3,3

#### Adjuvante:

Parafina líquida: 18,2 mg

#### Excipientes:

Tiomersal: 0,2 mg

Emulsão homogénea cor de marfim.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos

### 4. Indicações de utilização

Reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares provocadas pela *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* em bezerros a partir dos 2 meses de idade.

Início da imunidade: 3 semanas

Duração da imunidade: não foi estabelecida

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a qualquer dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que estão abaixo do peso para a sua idade.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se não administrar quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com esta.

Sobredosagem:

Não se observaram outros efeitos que não os mencionados na secção "Eventos adversos", após a administração do dobro da dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com nenhuma outra vacina / medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Inchaço no local da injeção <sup>2</sup>
Frequentes	Apatia <sup>3</sup> , Anorexia <sup>3</sup> , Depressão <sup>3</sup>

(1 a 10 animais / 100 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático (reação alérgica grave) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Até 2 °C, resolve-se após 4 dias.

<sup>2</sup> Diâmetro de 1 a 7 cm, desaparecerá ou diminuirá nitidamente de tamanho em 14 dias. Pode persistir por até 4 semanas após a segunda administração.

<sup>3</sup> Leve, resolve-se em 4 dias.

<sup>4</sup> Deve ser administrado tratamento sintomático adequado, como anti-histamínicos ou cortisona ou, em casos mais graves, adrenalina.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração subcutânea.

Bovinos: 2 ml / animal.

Esquema de vacinação recomendado: Administrar uma dose por bezerro, aos 2 meses de idade. Esta dose de 2 ml deve ser repetida após 21 dias. Vacinar os bezerros por injeção subcutânea na área pré-escapular. É preferível administrar a segunda dose no lado contrário.

Recomenda-se proceder à vacinação antes de períodos de stress (embarque, distribuição, entre outros). O esquema de vacinação deverá ser completado 3 semanas antes desses períodos. Não está demonstrada a proteção quando o esquema de vacinação é completado antes das 3 semanas que antecedem esses períodos de stress.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A vacina deve atingir uma temperatura entre 15 – 20 °C antes de ser administrada. Agitar antes de administrar. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Usar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

## **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Guardar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

### **12. Precauções especiais de eliminação**

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

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

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.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Números de autorização de introdução no mercado: AIM N°: R773/07 DGV

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 10 doses.

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

21/02/2025

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) SPAIN  
Tel. +34 972 43 06 60

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

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

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

## **17. Outras informações**