

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Mannheimia haemolytica, serotype A1, stam 2806, leukotoxoid

ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni stam Bailie, Geïnactiveerde

MAT > 3,3 (**)

(*) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een ELISA waarde van > 2,0; de gemiddelde ELISA is > 2,8.

(**) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een log₂ MAT waarde van ≥ 3,0; de gemiddelde log₂ MAT is > 3,3

Adjuvans:

Vloeibare paraffine

18,2 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Sorbitan monooleate	
Polysorbaat 80	
Natriumalginaat	
Calciumchloridedihydraat	
Simeticon	
Water voor injecties	
Polymyxin B	

Ivoorkleurige homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter vermindering van de klinische effecten en longaesies, veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* serotype A1 en *Histophilus somni*, bij kalveren vanaf 2 maanden oud.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet gebruiken bij dieren die een te laag gewicht hebben voor hun leeftijd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Apathie ³ , anorexia ³ , depressie ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁴

¹ Tot 2 °C, verdwijnt na 4 dagen.

² Diameter van 1 tot 7 cm, verdwijnt of wordt duidelijk kleiner binnen 14 dagen. Kan tot 4 weken na de tweede toediening aanhouden.

³ Mild, verdwijnt binnen 4 dagen.

⁴ Passende symptomatische behandeling is nodig, zoals antihistaminica of cortison of in ernstigere gevallen adrenaline.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan gebruik.

Rund: 2 ml/dier.

Aanbevolen vaccinatieschema: Dien één dosis (2 ml) toe per kalf, op een leeftijd van 2 maanden. Deze dosis van 2 ml dient na 21 dagen herhaald te worden. Toediening bij kalveren via subcutane injectie in het prescapulaire gebied. Aangeraden wordt de tweede dosis aan de andere zijde toe te dienen.

Het vaccin moet opgewarmd worden tot een temperatuur tussen 15 – 20 °C vóór toediening. Schudden voor gebruik. Voorkom contaminatie van het product tijdens gebruik. Gebruik uitsluitend steriele naalden en spuiten bij de toediening.

Vaccinatie wordt aanbevolen vóór stressperiodes (transport, handelen, ...). Het vaccinatieschema dient 3 weken voor genoemde stress perioden te zijn voltooid. Bescherming is niet aangetoond als het vaccinatieschema korter dan 3 weken vóór genoemde stressperiodes wordt afgerond.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van tweemaal de aanbevolen dosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AB

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mannheimia haemolytica* A1 en *Histophilus somni*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit 20 ml (10 doses) Type I kleurloze, glazen flacons en 100 ml (50 doses) Type II kleurloze glazen flacons, Type I rubber stoppen en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één glazen flacon van 10 doses.

Kartonnen doos met één glazen fles van 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10460

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 februari 2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met één glazen flacon van 10 doses.
Kartonnen doos met één glazen flacon van 50 doses.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Mannheimia haemolytica, serotype A1, stam 2806, leukotoxoid: ELISA > 2,8 (*) /dosis
Histophilus somni stam Bailie Geïnactiveerde: MAT > 3,3(**) /dosis
(*) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een ELISA waarde van > 2,0; de gemiddelde ELISA is > 2,8.
(**) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een log₂ MAT waarde van ≥ 3,0; de gemiddelde log₂ MAT is > 3,3

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na opening binnen 10 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10460

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label voor glazen fles van 50 doses (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Mannheimia haemolytica, serotype A1, stam 2806, leukotoxoid: ELISA > 2,8 (*) /dosis

Histophilus somni stam Bailie, Geïnactiveerde: MAT > 3,3(**) /dosis

(*) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een ELISA waarde van > 2,0; de gemiddelde ELISA is > 2,8.

(**) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een log₂ MAT waarde van ≥ 3,0; de gemiddelde log₂ MAT is > 3,3

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 10 uur gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

50 doses (100 ml)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Label voor glazen flacon van 10 doses (20 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1, stam 2806, leukotoxoid :	ELISA > 2,8 (*) /dosis
<i>Histophilus somni</i> stam Bailie Geïnactiveerde:	MAT > 3,3(**) /dosi

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 10 uur gebruiken.

10 doses (20 ml)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Mannheimia haemolytica, serotype A1, stam 2806, leukotoxoid:

ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni stam Bailie, Geïnactiveerde:

MAT > 3,3(**)

(*) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een ELISA waarde van > 2,0; de gemiddelde ELISA is > 2,8.

(**) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een log₂ MAT waarde van ≥ 3.0; de gemiddelde log₂ MAT is > 3,3

Adjuvans:

Vloeibare paraffine: 18,2 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal: 0,2 mg

Ivoorkleurige homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Ter vermindering van de klinische effecten en de longlaesies, veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* serotype A1 en *Histophilus somni*, bij kalveren vanaf 2 maanden.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet gebruiken bij dieren die een te laag gewicht hebben voor hun leeftijd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van twee maal de aanbevolen dosering werden geen andere effecten waargenomen dan die vermeld in de rubriek 'bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Apathie ³ , anorexia ³ , depressie ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie (ernstige allergische reactie) ⁴

¹ Tot 2 °C, verdwijnt na 4 dagen.

² Diameter van 1 tot 7 cm, verdwijnt of wordt duidelijk kleiner binnen 14 dagen. Kan tot 4 weken na de tweede toediening aanhouden.

³ Mild, verdwijnt binnen 4 dagen.

⁴ Passende symptomatische behandeling is nodig, zoals antihistaminica of cortison of in ernstigere gevallen adrenaline.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan gebruik.

Runderen: 2 ml/dier.

Aanbevolen vaccinatieschema: Dien één dosis (2 ml) toe per kalf, op een leeftijd van 2 maanden oud. Deze dosis van 2 ml dient na 21 dagen herhaald te worden. Toediening bij kalveren via subcutane injectie in het prescapulaire gebied. Aangeraden wordt de tweede dosis aan de andere zijde toe te dienen.

Vaccinatie wordt aanbevolen vóór stressperiodes (transport, handelen, ...). Het vaccinatieschema dient 3 weken voor genoemde stress perioden te zijn voltooid. Bescherming is niet aangetoond als het vaccinatieschema korter dan 3 weken vóór genoemde stressperiodes wordt afgerond.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin moet, vóór toediening, opgewarmd worden tot een temperatuur tussen 15 – 20 °C. Schudden voor het gebruik. Voorkom contaminatie van het product tijdens gebruik. Gebruik uitsluitend steriele naalden en spuiten bij de toediening.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10460

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één glazen flacon van 10 doses.

Kartonnen doos met één glazen fles van 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
België
Tel: +32 09 2964464
[e-mail: benelux@hipra.com](mailto:benelux@hipra.com)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
