

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Živi gE⁻ tk govedeg herpes virusa tip 1 (BHV-1) s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Kratice:

gE⁻: uklonjen glikoprotein E; tk: uklonjena timidin-kinaza; CCID: infektivna doza za staničnu kulturu

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<u>Liofilizat:</u>
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Želatina
Natrijev glutamat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Saharoza
Voda za injekcije
<u>Otapalo:</u>
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Voda za injekcije

Liofilizat: bijeli do žućkasti prašak.

Otapalo: prozirna homogena tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i odrasle krave).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca protiv govedeg herpesvirusa tipa 1 (BHV-1) kako bi se umanjili klinički znakovi zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG) i izlučivanje terenskog soja virusa.

Početak imunosti: 21 dan nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda (telad i odrasle krave):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Upala na mjestu injekcije ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ³

¹Lagano povišenje tjelesne temperature do 1 °C uobičajeno je unutar 4 dana nakon cijepljenja. Obično se može primijetiti porast rektalne temperature do 1,63 °C kod odraslih krava i do 2,18 °C kod teladi. Ovaj prolazni porast temperature spontano nestaje unutar 48 sati bez liječenja i nije povezan s febrilnim procesom.

²Prolazna upala na mjestu inokulacije česta je u goveda unutar 72 sata nakon cijepljenja. Ovo lagano oticanje u većini slučajeva traje manje od 24 sata.

³Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). U takvim slučajevima potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda: starija od 3 mjeseca.

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularnom injekcijom u vratni mišić.

Otopite liofilizat s cijelom količinom isporučenog otapala kako bi se dobila suspenzija za injekciju. Nakon rekonstitucije dobiva se prozirna ružičasta tekućina.

Preporučeni program cijepljenja:

Preporučena početna doza je 1 injekcija od 2 ml otopljenog cjepiva po životinji. Životinju treba ponovno cijepiti istom dozom nakon 3 tjedna.

Poslije toga svakih šest mjeseci treba docijepiti jednom dozom od 2 ml.

Način primjene je intramuskularnim putom, u vratni mišić. Kod cijepljenja poželjno je izmjenjivati strane vrata. Prije otapanja liofilizata, potrebno je otapalo zagrijati na temperaturu između 15 °C i 20 °C. Dobro protresti prije primjene. Tijekom otapanja i primjene treba spriječiti kontaminaciju. Kod primjene koristi samo sterilne igle i štrcaljke.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 10-terostruke doze cjepiva nisu zapažene nuspojave osim onih navedenih u dijelu 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AD01.

Za poticanje aktivne imunosti goveda protiv govedeg herpesvirusa tipa 1 (BHV-1). Cjepivo sadrži soj BHV-1 (soj CEDDEL) s dvostruko uklonjenim genom unutar gena koji kodiraju površinski protein gE i enzim tk. Uklanjanje a tk povezana je sa smanjenim neurotropizmom virusa i smanjenim nastupom latencije. Odsustvo genskog kodiranja za površinski protein gE ima za posljedicu da cjepivo ne potiče stvaranje protutijela na glikoprotein E od virusa BHV-1 (marker-cjepivo). To omogućuje razlikovanje

između goveda cijepljenog ovim cjepivom i goveda koje je zaraženo terenskim sojem virusa BHV-1 ili cijepljeno s konvencionalnim cjepivom protiv BHV-1 bez markera. Dijagnostičke metode za otkrivanje protutijela gE trebaju biti prikladne za tu namjenu. Životinje koje su bile izložene površinskom proteinu gE pozitivne su na test (tj. goveda zaražena terenskim sojem virusa BHV-1 ili cijepljena konvencionalnim cjepivom bez markera), ali su neizložene životinje negativne na test (tj. nezaražene životinje, uključujući i one koje su cijepljene cjepivom HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE). Životinje koje su bile cijepljene cjepivom HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE pozitivne su na test (kao i goveda koja su zaražena terenskim sojem virusa GHV-1 ili cijepljena cjepivom BHV-1 bez markera), kada se uzorci analiziraju testom koji se temelji na identifikaciji protutijela na bilo koji drugi antigen BHV-1.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješaj s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kada je zapakirano za prodaju: 5 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 6 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Otapalo za 5 i 25 doza: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Otapalo za 30 doza: Nemojte čuvati i prevoziti pri temperaturi iznad 25° C.

Ne zamrzavati.

Držati boce u kutiji radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat: bezbojna boca od stakla tipa I, zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Otapalo: bezbojna boca od stakla tipa I (10 ml) ili boca od stakla tipa II (50 ml ili 100 ml koja sadrži 60 ml otapala) ili PET boca (10, 50 ili 100 ml koja sadrži 60 ml otapala) zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 5 doza i 1 bocu s 10 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 25 doza i 1 bocu s 50 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 30 doza.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s 60 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/01/2011

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA: 5 I 25 DOZA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml: Živi gE⁻ tk goveđeg herpes virusa tip 1 (BHV-1) s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

5 doza

25 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i odrasle krave).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primijeniti u mišić.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Rekonstituirano cjepivo iskoristite u roku od 6 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Ne zamrzavati.

Zaštitite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/114/001 5 doza

EU/2/10/114/002 25 doza

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA: 30 DOZA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza od 2 ml: Živi gE⁻ tk goveđeg herpes virusa tip 1 (BHV-1) s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i odrasle krave).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primijeniti u mišić.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Otopljeno cjepivo iskoristite u roku od 6 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/114/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA: 30 DOZA OTAPALA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DJELATNE TVARI

Otopina fosfatnog pufera.

3. VELIČINA PAKIRANJA

60 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati i prevoziti pri temperaturi iznad 25° C.
Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOCA ZA LIOFILIZAT

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza od 2 ml: Živi gE⁻ tk goveđeg herpes virusa tip 1 (BHV-1) s dvostrukom delecijom gena,
soj CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

5 doza

25 doza

30 doza

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOCA ZA OTAPALO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

50 ml

60 ml

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

2. Sastav

Liofilizat:

Svaka doza od 2 ml sadrži: Živi gE⁻ tk goveđeg herpes virusa tip 1 (BHV-1) s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

Kratice:

gE⁻: uklonjen glikoprotein E; *tk*: uklonjena timidin-kinaza; *CCID*: infektivna doza za staničnu kulturu

Liofilizat: bijeli do žućkasti prašak.

Otapalo: prozirna homogena tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i odrasle krave).

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca starosti protiv goveđeg herpesvirusa tipa 1 (BHV-1) kako bi se umanjili klinički znakovi zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG) i izlučivanje terenskog soja virusa.

Cijepljene životinje mogu se razlikovati od životinja koje su zaražene terenskim sojem virusa na temelju uklanjanja markera (gE⁻) uz pomoć komercijalnih dijagnostičkih testova, osim ako su životinje prethodno bile cijepljene konvencionalnim cjepivom ili su bile zaražene terenskim sojem virusa.

Početak imunosti: 21 dan nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepite samo zdrave životinje.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene 10-terostruke doze cjepiva nisu zapažene nuspojave osim onih navedenih u dijelu 7. „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

7. Štetni događaji

Goveda (telad i odrasle krave):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povišena temperatura ¹
Upala na mjestu injekcije ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Reakcija preosjetljivosti ³

¹ Lagano povišenje tjelesne temperature do 1 °C uobičajeno je unutar 4 dana nakon cijepljenja. Obično se može primijetiti porast rektalne temperature do 1,63 °C kod odraslih krava i do 2,18 °C kod teladi. Ovaj prolazni porast temperature spontano nestaje unutar 48 sati bez liječenja i nije povezan s febrilnim procesom.

² Prolazna upala na mjestu inokulacije česta je u goveda unutar 72 sata nakon cijepljenja. Ovo lagano oticanje u većini slučajeva traje manje od 24 sata.

³ Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). U takvim slučajevima potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda starija od 3 mjeseca.

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularnom injekcijom u vratni mišić.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Otopiti liofilizat s cijelom količinom isporučenog otapala kako bi se dobila suspenzija za injekciju. Nakon rekonstitucije dobiva se prozirna ružičasta tekućina.

Preporučeni program cijepljenja:

Preporučena početna doza je 1 injekcija od 2 ml otopljenog cjepiva po životinji. Životinju treba ponovno cijepiti istom dozom nakon 3 tjedna. Poslije toga svakih šest mjeseci treba docijepiti jednom dozom od 2 ml.

Način primjene je intramuskularnim putem, u vratni mišić. Kod cijepljenja poželjno je izmjenjivati strane vrata. Prije otapanja liofilizata, potrebno je otapalo zagrijati na temperatur između 15 °C i 20 °C. Dobro protresti prije primjene. Tijekom otapanja i primjene treba spriječiti kontaminaciju. Kod primjene koristi samo sterilne igle i štrcaljke.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Liofilizat za: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C - 8 °C).

Otapalo za 5 i 25 doza: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Otapalo za 30 doza: Nemojte čuvati i prevoziti pri temperaturi iznad 25° C.

Ne zamrzavati.

Držati boce u kutiji radi zaštite od svjetla.

Ne primjenjivati nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 6 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet :

EU/2/10/114/001

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

Veličine pakiranja :

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 5 doza i 1 bocu s 10 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 25 doza i 1 bocu s 50 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 30 doza.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s 60 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60