

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hiprabovis 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), živý, kmeň Lym-56 $\geq 10^4$ TCID₅₀

Tekutá zložka:

Parainfluenza 3 (PI3) vírus, inaktivovaný, kmeň SF 4 HI titer $\geq 4 \log_2$ *

Vírus infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), inaktivovaný, kmeň L.A.....IRPM ≥ 50 **

Vírus Bovinnej vírusovej diarrhoea (BVDV), inaktivovaný, kmeň NADL.....% inhibície ≥ 50 ***

* inhibícia hemaglutinácie

**nárast ELISA titra protilátok u králikov vyjadrený relatívnou účinnosťou

***nárast ELISA titra protilátok u králikov vyjadrený percentom inhibície

Pomocné látky: Gél hydroxidu hlinitého.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia po nariadení lyofilizovanej zložky v tekutej zložke.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice, teľatá od veku 2 mesiacov).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti infekciám spôsobeným vírusom infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), bovinným respiračným syncyciálnym vírusom (BRSV), vírusom parainfluenzy typ 3 (PI3) a vírusom bovinnej vírusovej diarhoe (BVDV).

Nástup imunity za 21 - 28 dní po vakcinácii v dĺžke trvania min. 12 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V prípade sporadickej anafylaktoidnej reakcie u senzibilizovaných zvierat je nutné použiť epinefrin alebo iné účinné liečivo.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použitie lieku počas gravidity nie je kontraindikované, rovnako ako v laktácii.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

3 ml intramuskulárne do krčnej svaloviny.

Pred použitím vakcínu krátko zohriať na izbovou teplotu 20°C – 25°C.

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať.

Vakcinačné schéma:

Rozpustíte lyofilizát v tekutej zložke. Z dôvodu dokonalého rozpustenia lyofilizátu je potrebné lyofilizát zriediť s cca 5 ml tekutej zložky a vrátiť nariedenú suspenziu späť cez gumovú zátku do liekovky so zvyškom tekutej zložky. Dobré rozmiešať.

Kravy:

Vakcinovať jednou dávkou, s revakcináciou za 21 - 30 dní rovnakou dávkou. Ďalšia revakcinácia každých 12 mesiacov jednou dávkou.

Chovné jalovice:

Vakcinovať sa jednou dávkou, s revakcináciou za 21 - 30 dní rovnakou dávkou (mesiac pred prvým pripustením). Ďalšia revakcinácia jednou dávkou každých 12 mesiacov.

Teliatá:

Vakcinovať jednou dávkou od 2. mesiaca života teliat. Revakcinovať rovnakou dávkou za 21 - 30 dní. Ďalšia revakcinácia každých 12 mesiacov jednou dávkou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dvojnásobná dávka nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek. ATC vet kód QI 02AH

Kombinovaná tetravalentná vakcína určená na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti infekciám spôsobeným vírusom infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), bovinným respiračným syncytiálnym vírusom (BRSV), vírusom parainfluenzy typ 3 (PI3) a vírusom bovinnej vírusovej diarhoe (BVDV). Inaktivované a atenuované antigény nachádzajúce sa vo vakcíne indukujú po aplikácii v organizme zvierat prostredníctvom rozpoznávacích a iných imunitných mechanizmov tvorbu vysokých hladín špecifických protilátok proti IBR, PI-3, BVD a BRSV. Zvieratá po aplikácii vykazujú zodpovedajúcu imunoprotekciu proti vírusom bovinného respiratorného

syndrómu. Vakcína je zložená z lyofilizovanej zložky (BRSV), ktorá je riedená tekutou zložkou vakcíny s obsahom suspenzie inaktivovaných vírusov IBR, PI3 a BVD.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Gél hydroxidu hlinitého, Želatína, Dimetikón, Thiomersal
Chlorid draselný, Dodekanát hydrogénfosforečnanu sodného, Dihydrogénfosforečnan draselný, Povidón 30, Chlorid sodný, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát,
Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem tekutej zložky dodávanej na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: do 3 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v tme pri teplote 2°C - 8°C. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch.

Obsah balenia je 1 x 5 dávok alebo 1 x 30 dávok.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135. 17170 - Amer (Girona) Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/033/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

30/04/2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

(škatuľka pre lyofilizát a tekutú zložku)

1. NÁZOV LIEKU

Hiprabovis 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY APOMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), živý, kmeň Lym-56 $\geq 10^4$ TCID₅₀

Tekutá zložka:

Parainfluenza 3 (PI3) vírus, inaktivovaný, kmeň SF 4 HI titer $\geq 4 \log_2^*$

Vírus infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), inaktivovaný, kmeň L.A.....IRPM $\geq 50^{**}$

Vírus bovinnej vírusovej diarrhoea (BVDV) inaktivovaný, kmeň NADL .% inhibície $\geq 50^{***}$

* inhibícia hemaglutinácie

**nárast ELISA titra protilátok u králikov vyjadrený relatívnou účinnosťou

***nárast ELISA titra protilátok u králikov vyjadrený percentom inhibície

Pomocné látky: Gél hydroxidu hlinitého

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia po nariadení lyofilizovanej zložky v tekutej zložke.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok

1 x 30 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice, teľatá od veku 2 mesiacov).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka proti infekciám spôsobeným vírusom infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), bovinným respiračným syncyciálnym vírusom (BRSV), vírusom parainfluenzy typ 3 (PI3) a vírusom bovinnej vírusovej diarrhoe (BVDV).

Nástup imunity za 21 - 28 dní po vakcinácii v dĺžke trvania min. 12 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne do krčnej svaloviny.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: do 3 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v tme pri teplote 2°C - 8°C. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135. 17170 - Amer (Girona) Španielsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

97/033/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

(liekovka - lyofilizát)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hiprabovis 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), živý, kmeň Lym-56 $\geq 10^4$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 x 5 dávok

1 x 30 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

IM

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii : do 3 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

(liekovka – tekutá zložka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hiprabovis 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 dávka (3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Tekutá zložka:

Parainfluenza 3 (PI3) vírus, inaktivovaný, kmeň SF 4 HI titer $\geq 4 \log_2$ *

Vírus infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), inaktivovaný, kmeň L.A.....IRPM ≥ 50 **

Vírus Bovinnej vírusovej diarrhoea (BVDV), inaktivovaný, kmeň NADL.....% inhibície ≥ 50 ***

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 x 5 dávok

1 x 30 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

IM

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii : do 3 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva, 135. 17170 - Amer (Girona) Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hiprabovis 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, kmeň Lym-56 $\geq 10^4$ TCID₅₀

Tekutá zložka:

Parainfluenza 3 (PI3) vírus, inaktivovaný, kmeň SF 4 HI titer $\geq 4 \log_2$ *

Vírus infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), inaktivovaný, kmeň L.A. IRPM ≥ 50 **

Vírus Bovinnej vírusovej diarhoie (BVDV), inaktivovaný, kmeň NADL % inhibície ≥ 50 ***

* inhibícia hemaglutinácie; ** nárast ELISA titra protilátok u králikov vyjadrený relatívnou účinnosťou

*** nárast ELISA titra protilátok u králikov vyjadrený percentom inhibície

Pomocné látky: Gél hydroxidu hlinitého, Želatína, Dimetikón, Thiomersal, Chlorid draselný, Dodekanát hydrogénfosforečnanu sodného, Dihydrogénfosforečnan draselný, Povidón 30, Chlorid sodný, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Voda na injekciu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti infekciám spôsobeným vírusom infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR), bovinným respiračným syncytiálnym vírusom (BRSV), vírusom parainfluenzy typ 3 (PI3) a vírusom bovinnej vírusovej diarhoie (BVDV).

Nástup imunity za 21 - 28 dní po vakcinácii v dĺžke trvania min. 12 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prípade sporadickej anafylaktoidnej reakcie u senzibilizovaných zvierat je nutné použiť epinefrin alebo iné účinné liečivo. Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy, jalovice, teľatá od veku 2 mesiacov).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

3 ml. Intramuskulárne do krčnej svaloviny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu krátko zohriať na izbovou teplotu 20°C – 25°C.

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať.

Vakcinačná schéma:

Rozpustíte lyofilizát v tekutej zložke. Z dôvodu dokonalého rozpustenia lyofilizátu je potrebné lyofilizát zriediť s cca 5 ml tekutej zložky a vrátiť nariadenú suspenziu späť cez gumovú zátku do liekovky so zvyškom tekutej zložky. Dobre rozmiešať.

Kravy:

Vakcinovať jednou dávkou, s revakcináciou za 21 - 30 dní rovnakou dávkou. Ďalšia revakcinácia každých 12 mesiacov jednou dávkou.

Chovné jalovice:

Vakcinovať sa jednou dávkou, s revakcináciou za 21 - 30 dní rovnakou dávkou (mesiac pred prvým pripustením). Ďalšia revakcinácia jednou dávkou každých 12 mesiacov.

Teliatá:

Vakcinovať jednou dávkou od 2. mesiaca života teliat. Revakcinovať rovnakou dávkou za 21 - 30 dní. Ďalšia revakcinácia každých 12 mesiacov jednou dávkou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v tme pri teplote 2°C - 8°C. Nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Spotrebovať do 3 hodín po rekonštitúcii.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem tekutej zložky dodávanej na použitie s týmto liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Použitie lieku počas gravidity nie je kontraindikované, rovnako ako v laktácii.

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1x 5 dávok (liekovka lyofilizátu obsahuje v 5 dávok a liekovka s tekutou zložkou obsahuje 5 dávok (15 ml), 1 x 30 dávok (liekovka lyofilizátu obsahuje v 30 dávok a liekovka s tekutou zložkou obsahuje 30 dávok (90 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára!