

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

Emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Mannheimia haemolytica Biotype A serotype A1, leukotoxoid bevattende, geïnactiveerde celvrije suspensie ELISA > 2,8 (*)

Geïnactiveerde *Histophilus somni* stam Bailie.....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

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Ivoorkleurige homogene emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen vanaf 2 maanden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Aanvang van de immuniteit:

3 weken.

Duur van de bescherming:

Niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen ongezonde dieren vaccineren.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 bijsluiters 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak: Een tijdelijke temperatuursverhoging (tot 2°C) kan na iedere vaccinatie optreden, maar deze verdwijnt vanzelf na 4 dagen. Gevaccineerde dieren kunnen een lokale zwelling van 1 tot 7 cm vertonen op de injectieplaats na het toedienen van het vaccin. Veertien dagen na de vaccinatie zal deze zwelling verdwenen zijn of duidelijk in omvang zijn afgenomen. In sommige gevallen kan de zwelling echter aanhouden tot 4 weken na de tweede toediening.

Vaak: Een lichte vorm van apathie, anorexia en/of depressie kan voorkomen na elke vaccinatie, maar deze verdwijnt vanzelf binnen 4 dagen.

Zeer zelden: Bij sommige gevoelige dieren kunnen er anafylactische reacties optreden. In zulke gevallen moet er een gepaste symptomatische behandeling, zoals antihistaminica of cortison, worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

4.8 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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

Runderen: 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.

4.10 Overdosering (symptomen, noodprocedures, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van tweemaal de aanbevolen dosering werden geen andere effecten waargenomen dan die vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutisch groep: immunologische geneesmiddelen voor bovidae, runderen, geïnactiveerde bacteriële vaccins.

ATCvet-code: QI02AB

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal.
Vloeibare paraffine.
Sorbitanmonooleate.
Polysorbaat 80.
Natriumalginaat.
Calciumchloridedihydraat.
Simeticon.
Water voor injecties.
Polymyxin B.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporten bij 2°C – 8°C (in een koelkast).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 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.

Verpakkingsgrootte:

- Kartonnen doos met één glazen flacon van 10 doses met rubber stop en aluminium felscapsule.
- Kartonnen doos met één glazen flacon van 50 doses met rubber stop en aluminium felscapsule.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANJE

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10460

BE-V301095 (glazen flacon type I)

BE-V379382 (glazen flacon type II)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 februari 2007 (NL) – 05 juli 2007 (BE)

Datum van laatste verlenging: 16 november 2010 (NL) – 02 oktober 2010 (BE)

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/12/2019

KANALISATIE

UDD

Op diergeneeskundig voorschrift