

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Hiprabovis Somni/Lkt injektioneste, emulsio naudalle

### 2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

*Mannheimia haemolytica*, serotyyppi A1, kanta 2806, leukotoksoidi: ELISA > 2,8 (\*)

*Histophilus somni*, kanta Bailie, inaktivoitu: MAT > 3,3 (\*\*)

(\*) Vähintään 80 %:lla rokotetuista kaneista ELISA-arvo on > 2,0; ja ELISA-keskiarvo on > 2,8

(\*\*) Vähintään 80 %:lla rokotetuista kaneista log<sub>2</sub> MAT -arvo on ≥ 3,0; ja log<sub>2</sub> MAT -keskiarvo on > 3,3

#### **Adjuvantti:**

Parafiini, nestemäinen: 18,2 mg

#### **Apuaine:**

Tiomersaali: 0,2 mg

Norsunluun värinen homogeeninen emulsio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

### 4. Käyttöaiheet

*Mannheimia haemolytica* serotyyppi A1:n ja *Histophilus somni* kliinisten oireiden ja keuhkoleesiodien vähentäminen yli kahden kuukauden ikäisillä vasikoilla.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immuniteetin kesto: ei ole vahvistettu

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvantille tai jollekin apuaineelle.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat alipainoisia ikäänsä nähden.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

#### Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

#### Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

#### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden aikana ja laktaatio.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### Yliannostus:

Muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja vaikutuksia ei havaittu kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Nauta:

|                                                                                                         |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                                                   | Ruumiinlämmön nousu <sup>1</sup><br>Injektointikohdan turvotus <sup>2</sup> |
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                                     | Apatia <sup>3</sup> , anoreksia <sup>3</sup> , alakuloisuus <sup>3</sup>    |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) <sup>4</sup>              |

<sup>1</sup> 2 °C:een asti, parantuu 4 päivän jälkeen.

<sup>2</sup> Halkaisija 1–7 cm, katoaa tai pienenee selvästi kooltaan 14 päivän sisällä. Saattaa kestää jopa 4 viikkoa toisen antokerran jälkeen.

<sup>3</sup> Lievä, parantuu 4 päivän sisällä.

<sup>4</sup> Tulee antaa tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa, kuten antihistamiineja tai kortisonia tai vakavammissa tapauksissa adrenaliinia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Nahanalaiseen käyttöön.

Nauta: 2 ml/eläin.

Suositeltu rokotusohjelma: Anna yksi annos (2 ml) vasikkaa kohden kahden kuukauden iässä. Tämä 2 ml:n annos tulee uusia 21 päivän kuluttua. Anna vasikoille nahanalainen injektio lavan etupuolen alueelle. Seuraava annos suositellaan injektoitavaksi toiselle puolelle.

Rokotetta suositellaan käytettäväksi ennen stressaavia ajanjaksoja (kuljetus, erottaminen...). Rokotusohjelma tulisi olla viety loppuun kolme viikkoa ennen kyseistä ajanjaksoa. Suojatehoa ei ole osoitettu, jos rokotusohjelma toteutetaan yli kolme viikkoa ennen stressaavaa ajanjaksoa.

## **9. Annostusohjeet**

Rokotteen tulisi antaa lämmetä 15–20 °C:seen ennen kuin se injektoidaan. Ravistettava ennen käyttöä. Käytön aikana on vältettävä kontaminoitumista. Käytä vain steriilejä neuloja ja ruiskuja rokotettaessa.

## **10. Varoajat**

Nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

Myyntiluvan numero: 36626

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 10 annosta sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 50 annosta sisältävä lasinen pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

15.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ESPANJA

Puh. +34 972 43 06 60

### **17. Lisätietoja**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hiprabovis Somni/Lkt injektionsvätska, emulsion för nöt

### 2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

#### Aktiva substanser:

*Mannheimia haemolytica*, serotyp A1, stam 2806, leukotoxoid: ELISA > 2,8 (\*)

*Histophilus somni*, stam Bailie, inaktiverad: MAT > 3,3 (\*\*)

(\*) Minst 80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett ELISA-värde på > 2,0; där det genomsnittliga ELISA-värdet är > 2,8

(\*\*) Minst 80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett log<sub>2</sub> MAT-värde på ≥ 3,0; där det genomsnittliga log<sub>2</sub> MAT-värdet är > 3,3

#### Adjuvans:

Paraffin, flytande: 18,2 mg

#### Hjälpämne:

Tiomersal: 0,2 mg

Elfenbensfärgad homogen emulsion.

### 3. Djurslag

Nöt.

### 4. Användningsområden

För att minska kliniska tecken och förändringar på lungorna, orsakade av *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 och *Histophilus somni* hos kalvar från 2 månaders ålder.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

### 5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvansen eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska inte användas på djur som är underviktiga för sin ålder.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### Dräktighet och digivning:

Ska inte användas under dräktighet och laktation.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnittet ”Biverkningar” sågs efter dubbel vaccindos.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nöt:

|                                                                                                         |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Förhöjd kroppstemperatur <sup>1</sup><br>Svullnad på injektionsstället <sup>2</sup> |
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          | Apati <sup>3</sup> , brist på aptit <sup>3</sup> , depression <sup>3</sup>          |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktion av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) <sup>4</sup>            |

<sup>1</sup> Upp till 2 °C, går över efter 4 dagar.

<sup>2</sup> Med en diameter på 1–7 cm; eventuella svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar. Svullnaderna dock kvarstå i upp till 4 veckor efter den andra dosen.

<sup>3</sup> Mild, går över efter 4 dagar.

<sup>4</sup> Lämplig symtomatisk behandling som antihistaminer eller kortison – eller vid allvarligare fall adrenalin – bör administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

För subkutan användning.

Nöt: 2 ml/djur.

Rekommenderat vaccinationsschema: En dos (2 ml) per kalv, vid 2 månaders ålder. Denna dos om 2 ml ska upprepas efter 21 dagar. Vaccinera kalvar genom subkutan injektion i det preskapulära området. Den andra dosen ska föredraget administreras på alternerande sidor.

Vacciner bör användas före stressperioder (transport, förflyttningar...). Vaccinationsschemat ska slutföras 3 veckor före sådana perioder. Skyddet har inte kunnat påvisas om vaccinationsschemat avslutas tidigare än 3 veckor före

## **9. Råd om korrekt administrering**

Vaccinet bör värmas till en temperatur på 15–20 °C före administrering. Skaka före användning. Undvik att införa några föroreningar vid användning. Använd endast sterila nålar och sprutor.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning: 36626

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med en injektionsflaska i glas med 10 doser.

Pappkartong med en flaska i glas med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

15.11.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

### **17. Övrig information**