

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hiprabovis Somni/Lkt emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, szczep 2806, leukotoksoid ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni, szczep Bailie, inaktywowany MAT>3,3(**)

(*)Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość ELISA> 2,0, średnia ELISA >2,8

(**) Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0, średni $\log_2$ MAT > 3,3

Adiuwant:

Parafina ciekła: 18,2 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal: 0,2 mg

Jednorodna emulsja o kolorze kości słoniowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Ograniczenie objawów klinicznych i zmian w płucach powodowanych przez *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 i *Histophilus somni* u cieląt powyżej 2 miesiąca życia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: nie określono.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt z masą ciała niższą niż wskazana dla ich wieku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w pkt "Zdarzenia niepożądane" po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną dawkę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ Obrzęk w miejscu iniekcji ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia ³ , Anoreksja ³ , Osowiałość ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna) ⁴

¹Do 2 °C, ustępuje po 4 dni.

²Średnica od 1 do 7 cm, zniknie lub wyraźnie zmniejszy się w ciągu 14 dni. Może utrzymywać się do 4 tygodni po drugim podaniu.

³Łagodna, ustępuje w ciągu 4 dni.

⁴Należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, takie jak leki przeciwhistaminowe lub kortyzon, a w cięższych przypadkach adrenalinę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Bydło: 2 ml/zwierzę

Zalecany kalendarz szczepień: Cielętom w 2 miesiącu życia podać jedną dawkę (2 ml). Po 21 dniach należy powtórzyć podanie 2 ml dawki. Cielęta szczepić podskórnie, w okolicy przedłopatkowej. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki po przeciwnej stronie.

Zaleca się przeprowadzenie szczepień przed okresami stresogennymi, (transport, rozdzielanie zwierząt). Program szczepień powinien być ukończony na 3 tygodnie przed takim okresem. Nie badano właściwości ochronnych, jeżeli program szczepienia zakończył się wcześniej niż 3 tygodnie przed okresami stresogennymi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem należy ogrzać szczepionkę do temperatury 15 °C – 20 °C.

Wstrząsnąć przed użyciem. Podczas stosowania należy unikać zanieczyszczenia szczepionki. Stosować wyłącznie sterylne igły oraz strzykawki.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1745/07

Opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną szklaną fiolką zawierającą 10 dawek.

Pudełko tekturowe z jedną szklaną butelką zawierającą 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje