

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija $10^{6.3}$ – $10^{7.3}$ CCID₅₀.

Santrumpos:

gE⁻ – be glikoproteino E; tk⁻ – be tiamido kinazės; CCID – ląstelių kultūros infekcinė dozė.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<u>Liofilizatas:</u>
dinatrio fosfatas dodekahidratas,
kalio-divandenilio fosfatas,
želatina,
mononatrio glutamatas,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
sacharozė,
injekcinis vanduo.
<u>Skiediklis:</u>
dinatrio fosfatas dodekahidratas,
kalio-divandenilio fosfatas,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
injekcinis vanduo.

Liofilizatas: balti arba gelsvi milteliai.

Skiediklis: skaidrus homogeninis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1), siekiant sumažinti Infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) klinikinius požymius ir lauko viruso išskyrimą į aplinką

Imuniteto pradžia: 21 d. po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹ , injekcijos vietos uždegimas ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ³

¹ Per 4 dienas po vakcinacijos paprastai šiek tiek pakyla kūno temperatūra (iki 1 °C). Suaugusių karvių tiesiosios žarnos temperatūra paprastai pakyla iki 1,63 °C, o veršelių - iki 2,18 °C. Šis trumpalaikis temperatūros padidėjimas spontaniškai išnyksta per 48 valandas be gydymo ir nėra susijęs su karščiavimu.

² Per 72 valandas po vakcinacijos galvijams paprastai pasireiškia trumpalaikis uždegimas vakcinacijos vietoje. Šis nedidelis patinimas daugeliu atvejų trunka trumpiau nei 24 valandas.

³ Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Tokiais atvejais turi būti taikomas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai: nuo 3 mėnesių amžiaus.

Į sprando raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

Liofilizatą reikia atskiesti visu tiekiamo skiediklio turiniu, kad būtų gauta injekcinė suspensija. Ištirpinus gaunamas skaidrus rausvas skystis.

Rekomenduojama vakcinacijos programa

Rekomenduojama pirminė dozė yra viena 2 ml atskiestos vakcinos injekcija vienam gyvuliui. Po 3 savačių gyvulį reikia pakartotinai vakcinuoti, naudojant tokią pačią dozę.

Po to kas šešis mėnesius reikia skirti vieną palaikomąją 2 ml dozę.

Švirkšti į sprando raumenis. Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš atskiedžiant liofilizatą, reikia palaukti, kol skiediklis sušils iki 15–20 °C temperatūros. Prieš naudojant gerai suplakti. Skiedimo ir naudojimo metu būtina vengti užteršimo. Vaistui sušvirkšti naudoti tik sterilius adatas ir švirkštus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 punkte, nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Bet kuris asmuo, ketinantis gaminti, importuoti, turėti, parduoti tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirmiausia turi pasikonsultuoti su atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija dėl galiojančios vakcinacijos politikos, nes ši veikla gali būti uždrausta valstybėje narėje visoje ar dalyje jos teritorijoje pagal nacionalinius įstatymus.

Šiam gaminiui reikalingas oficialus kontrolės institucijos partijos išleidimas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AD01.

Galvijų aktyviam imunitetui nuo 1 tipo galvijų *herpes* viruso (GHV-1) skatinti. Vakcinos sudėtyje yra GHV-1 padermės (CEDDEL padermės) su dviguba delecija paviršiaus baltymą gE ir fermentą tk koduojančiuose genuose. Tk delecija susijusi su sumažėjusiu virusiniu neurotropizmu ir sumažėjusia latencija. Geno, kuoduojančio paviršiaus baltymo gE, nebuvimas reiškia, kad vakcina nesukelia

antikūnų prieš GHV-1 glikoproteiną E susidarymo (žymėtoji vakcina). Tai leidžia atskirti šia vakcina vakcinuotus galvijus nuo galvijų, užsikrėtusių GHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis GHV-1 vakcinomis. Diagnostinės priemonės, naudojamos gE antikūnams aptikti, turi būti tinkamos šiam tikslui. Gyvulių, kuriems buvo naudotas paviršiaus baltymas gE, tyrimo rezultatas bus teigiamas (t. y. galvijų, užsikrėtusių GHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis GHV-1 vakcinomis), o gyvulių, kuriems paviršiaus baltymas gE nebuvo naudotas, tyrimo rezultatas bus neigiamas (pvz., neužsikrėtusių galvijų, įskaitant vakcinuotus Hiprabovis IBR Marker Live). Gyvulių, vakcinuotų Hiprabovis IBR Marker Live, tyrimo rezultatas bus teigiamas (taip pat galvijų, užsikrėtusių GHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis GHV-1 vakcinomis), kai mėginiai analizuojami tyrimuose, paremtuose antikūnų prieš bet kokius kitus GHV-1 antigenus identifikavimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas: laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (5 ir 25 dozių): laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (30 dozių): negalima laikyti ir gabenti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas: bespalvis I tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilo gumos kamštelio ir apgaubtas aliuminio gaubtelio.

Skiediklis: bespalvis I tipo stiklo buteliukas (10 ml) arba II tipo stiklo buteliukas (50 ml arba 100 ml, kuriame yra 60 ml skiediklio), arba PET buteliukas (10, 50 arba 100 ml, kuriame yra 60 ml skiediklio), užkimštas brombutilo gumos kamštelio ir apgaubtas aliuminio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 5 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 25 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 30 liofilizato dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-01-27.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ: 5 IR 25 DOZĖS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 dozės
25 dozės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 6 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/114/001 5 dozės

EU/2/10/114/002 25 dozės

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ: 30 DOZIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, liofilizatas injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 6 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/114/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ: 30 DOZIŲ SKIEDIKLIO

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fosfato buferinis tirpalas.

3. PAKUOTĖS DYDIS

60 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti ne aukštesnėje kaip 25 °C .
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ LIOFILIZATO BUTELIUKAS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE,

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)
--

5 dozės
25 dozės
30 dozių

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE skiediklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

50 ml

60 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. Sudėtis

Liofilizatas

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

Santrumpos:

gE – be glikoproteino E; *tk* – be tiamido kinazės; *CCID* – ląstelių kultūros infekcinė dozė.

Liofilizatas: balti arba gelsvi milteliai.

Skiediklis: skaidrus homogeninis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1), siekiant sumažinti Infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) klinikinius požymius ir lauko viruso išskyrimą į aplinką

Vakcinuotus gyvulius galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvulių dėl žyminčios delecijos (gE⁻), naudojant komercinius diagnostinius rinkinius, išskyrus gyvulius, kurie anksčiau buvo vakcinuoti įprastine vakcina arba užsikrėtę lauko virusu.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Bet kuris asmuo, ketinantis gaminti, importuoti, turėti, parduoti tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirmiausia turi pasikonsultuoti su atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija dėl galiojančios vakcinacijos politikos, nes ši veikla gali būti uždrausta valstybėje narėje visoje ar dalyje jos teritorijoje pagal nacionalinius įstatymus.

Šiam gaminiui reikalingas oficialus kontrolės institucijos partijos išleidimas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 6 skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nenustatyta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Padidėjusi temperatūra ¹ , injekcijos vietos uždegimas ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusio jautrumo reakcija ³

¹ Per 4 dienas po vakcinacijos paprastai šiek tiek pakyla kūno temperatūra (iki 1 °C). Suaugusių karvių tiesiosios žarnos temperatūra paprastai pakyla iki 1,63 °C, o veršelių - iki 2,18 °C. Šis trumpalaikis temperatūros padidėjimas spontaniškai išnyksta per 48 valandas be gydymo ir nėra susijęs su karščiavimu.

² Per 72 valandas po vakcinacijos galvijams paprastai pasireiškia trumpalaikis uždegimas vakcinacijos vietoje. Šis nedidelis patinimas daugeliu atvejų trunka trumpiau nei 24 valandas.

³ Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Tokiais atvejais turi būti taikomas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijai nuo 3 mėnesių amžiaus.

Į sprando raumenis sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia atskiesti visu tiekiamo skiediklio turiniu, kad būtų gauta injekcinė suspensija. Ištirpinus gaunamas skaidrus rausvas skystis.

Rekomenduojama vakcinacijos programa

Rekomenduojama pirminė dozė yra viena 2 ml atskiestos vakcinės injekcija vienam gyvuliui. Po 3 savaičių gyvulį reikia pakartotinai vakcinuoti, naudojant tokią pačią dozę. Po to kas šešis mėnesius reikia skirti vieną palaikomąją 2 ml dozę.

Švirkšti į sprando raumenis. Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš atskiedžiant liofilizatą, reikia palaukti, kol skiediklis sušils iki 15–20 °C temperatūros. Prieš naudojant gerai suplakti. Skiedimo ir naudojimo metu būtina vengti užteršimo. Vaistui sušvirkšti naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas: laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (5 ir 25 dozių): laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (30 dozių): negalima laikyti ir gabenti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant kartoninės dėžutės ir etiketės po („Tinka iki“ arba „“), nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio veterinarinio vaisto naudoti negalima. Galiojimo pabaigos data yra paskutinė to mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 valandos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 5 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 25 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 30 liofilizato dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ISPANIJA

TEL: +34 972 43 06 60

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIIJA
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