

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Virkt efni:

Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Skammstafanir:

gE⁻: úrfelling á glýkópróteini E; tk⁻: úrfelling á týmidín kínasa; CCID: skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (cell culture infectious dose)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<u>Frostþurrkað lyf:</u>
Tvínatríumfosfatdodekahýdrat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Gelatín
Einnatríumglútamát
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Súkrósi
Vatn fyrir stungulyf
<u>Leysir:</u>
Tvínatríumfosfatdodekahýdrat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað lyf: hvítt til gulleitt duft.

Leysir: gegnsær einsleitur vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri gegn nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1) til að minnka klínísk einkenni smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR) og útskilnað veiru (field virus).

Tími þar til ónæmi kemur fram: 3 vikur eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

Tímalengd ónæmis: 6 mánuðir eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti ¹ , bólga á stungustað ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmisviðbrögð ³

¹ Lítilsháttar hækkun líkamshita allt að 1°C er algeng innan 4 daga eftir bólusetningu. Almenn má sjá hækkun á endaparmshita allt að 1,63 °C hjá fullorðnum kúm og allt að 2,18 °C hjá kálfum. Þessi tímabundna hækkun hitastigs hverfur af sjálfu sér innan 48 klukkustunda án meðferðar og tengist ekki hitaferli.

² Tímabundin bólga á sáningarstað er algeng hjá nautgripum innan 72 klukkustunda eftir bólusetningu. Þessi lítilsháttar bólga varir í minna en 24 klukkustundir í flestum tilfellum.

³, þar með talið bráðaofnæmi (stundum banvænt). Í slíkum tilfellum skal gefa viðeigandi einkennameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Can be used during pregnancy and lactation.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað með öðrum dýrallyfjum. Ákvörðun um að nota þetta bóluefni fyrir eða eftir önnur dýrallyf þarf því að taka í hverju tilviki fyrir sig

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Cattle: from the age of 3 months onwards.

Administer one dose of 2 ml by intramuscular injection in the neck muscles.

Reconstitute the lyophilisate with the entire contents of the supplied solvent to obtain a suspension for injection. Gegnsær bleikleitur vökvi fæst eftir blöndun.

Recommended vaccination programme:

The recommended initial dose is 1 injection of 2 ml of the reconstituted vaccine per animal. The animal should be revaccinated 3 weeks later with the same dose.

Thereafter a single booster dose of 2 ml should be administered every six months.

The method of administration is by intramuscular route, in the neck muscles. The injections should be preferably administered on the alternate sides of the neck. The solvent should be allowed to warm to a temperature between 15 °C and 20 °C before reconstitution of the lyophilisate. Shake well before use. Avoid the introduction of contamination during reconstitution and use. Use only sterile needles and syringes for administration.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

No adverse reactions except those mentioned in section 3.6 were observed after the administration of a 10 - fold vaccine dose.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Einstaklingur sem hyggst framleiða, flytja inn, eiga, selja, útvega og nota þetta dýrallyf verður fyrst að hafa samráð við lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis um gildandi bólusetningarstefnu þar sem þessi starfsemi kann að vera bönnuð í aðildarríki að öllu leyti eða að hluta til. yfirráðasvæði þess samkvæmt landslögum.

Opinbera eftirlitsyfirvalda lotuútgáfu er krafist fyrir þessa vöru.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AD01.

Til að örva virkt ónæmi gegn nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1) í nautgripum. Bóluefnið inniheldur BoHV-1 stofn (CEDDEL stofn) sem er með tvöfaldri úrfellingu innan genanna sem kóða fyrir gE yfirborðspróteinið og tk ensímið. Tk úrfellingin tengist skertri taugasækni veirunnar og dregur úr dulinni sýkingu. Það að genið sem kóðar fyrir gE yfirborðspróteinið er ekki til staðar veldur því að bóluefnið myndar ekki mótefni gegn glýkópróteini E í BoHV-1 veirunni (er merkibóluefni). Þetta gerir mögulegt að greina á milli nautgripa sem eru bólusettir með þessu bóluefni og nautgripa sem eru sýktir

af BoHV-1 veiru (field virus) eða bólusettir með hefðbundnum BoHV-1 ómerktum bóluefnum. Greiningartæki hönnuð til að greina gE mótefni ættu að henta í þessum tilgangi. Dýr útsett fyrir gE yfirborðspróteini munu vera jákvæð á prófinu (þ.e. nautgripir sýktir af BoHV-1 veiru (field virus) eða bólusettir með hefðbundnum ómerktum BoHV-1 bóluefnum) en dýr sem ekki hafa verið útsett eru neikvæð á prófinu (þ.e. ósýkt dýr, þ.m.t. þau sem bólusett eru með Hiprabovis IBR Marker Live). Dýr sem eru bólusett með Hiprabovis IBR Marker Live bóluefni sýna jákvæða svörun (ásamt nautgripum sýktum með BoHV-1 veiru (field virus) eða bólusett með hefðbundnum ómerktum BoHV-1 bóluefnum) þegar sýni eru greind með prófum sem byggja á greiningu mótefna fyrir einhverjum öðrum BoHV-1 mótefnavökum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til að nota með dýrallyfinu.

5.2 Geymslupól

Geymslupól frostþurrkaða lyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymslupól leysisins í söluumbúðum: 5 ár
Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 6 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Leysir fyrir 5 og 25 skammta: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Leysir fyrir 30 skammta: Má ekki geyma eða flytja við hærri hita en 25°C
Má ekki frjósa.
Geymið glösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf: Litlaust glas úr gleri af tegund I með loki úr brómóbútýlgúmmí og álhettu.

Leysir: Litlaust glas úr gleri af tegund I (10 ml) eða tegund II (50 ml eða 100 ml með 60 ml af leysi) eða PET flöskur (10 ml, 50 ml eða 100 ml með 60 ml af leysi) lokað með loki úr brómóbútýlgúmmí og álhettu.

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur 1 glas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glas með 10 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 fglas með 25 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glasi með 50 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 30 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 60 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/01/2011

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA: 5 OG 25 SKAMMTAR

1. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur: Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

5 skammtar
25 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Eftir blöndun, notist innan 6 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Vernda gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/114/001 5 skammtar

EU/2/10/114/002 25 skammtar

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA: 30 SKÖMMTUM AF FROSTÞURRKUÐU LYFI****1. HEITI DÝRALYFS**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Frostþurrkað stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur: Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun, notist innan 6 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Vernda gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/114/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA: 30 SKAMMTAR AF LEYSI****1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Fosfat stuðpúðalausn.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

60 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR****7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma eða flytja við hærri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS FYRIR FROSTÞURRKAÐA LYFIÐ**

1. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 2 ml skammtur: Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5 skammtar
25 skammtar
30 skammtar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS FYRIR LEYSI

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml.

50 ml

60 ml

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi.

2. Innihaldslýsing

Frostþurrkað lyf:

Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Skammstafanir:

gE⁻: úrfelling á glýkópróteini E; tk⁻: úrfelling á týmidín kínasa; CCID: skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (cell culture infectious dose)

Dreifa eftir blöndun: glær, bleikleitur vökvi.

Frostþurrkað lyf: hvítt til gulleitt duft.

Leysir: gegnsær einsleitur vökvi.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri gegn nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1) til að minnka klínísk einkenni smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR) og útskilnað veiru (field virus).

Bólusett dýr er hægt greina frá dýrum sem sýkst hafa af veiru (field virus) vegna merkiúrfellingarinnar (gE⁻) með greiningarprófum sem til eru á markaði, nema dýrin hafi áður verið bólusett með venjulegu bóluefni eða sýkst af veiru (field virus).

Tími þar til ónæmi kemur fram: 3 vikur eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

Tímalengd ónæmis: 6 mánuðir eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Einstaklingur sem hyggst framleiða, flytja inn, eiga, selja, útvega og nota þetta dýrallyf verður fyrst að hafa samráð við lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis um gildandi bólusetningarstefnu þar sem þessi starfsemi kann að vera bönnuð í aðildarríki að öllu leyti eða að hluta til. yfirráðasvæði þess samkvæmt landslögum.

Opinbera eftirlitsyfirvalda lotuútgáfu er krafist fyrir þessa vöru.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu og samhliða spenagjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun annars dýrallyfs. Ákvörðun um að nota bóluefnið fyrir eða eftir notkun annars dýrallyfs þarf því að taka í hverju tilfelli fyrir sig.

Ofskömmun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kafla "Aukaverkanir" komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Blandið ekki með neinu öðru dýrallyfi, nema leysinum sem fylgir til notkunar með dýrallyfinu.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti ¹ , bólga á stungustað ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ³

¹ Lítilsháttar hækkun líkamshita allt að 1°C er algeng innan 4 daga eftir bólusetningu. Almennt má sjá hækkun á endaparmshita allt að 1,63 °C hjá fullorðnum kúm og allt að 2,18 °C hjá kálfum. Þessi tímabundna hækkun hitastigs hverfur af sjálfu sér innan 48 klukkustunda án meðferðar og tengist ekki hitaferli.

² Tímabundin bólga á sáningarstað er algeng hjá nautgripum innan 72 klukkustunda eftir bólusetningu. Þessi lítilsháttar bólga varir í minna en 24 klukkustundir í flestum tilfellum.

³, þar með talið bráðaofnæmi (stundum banvænt). Í slíkum tilfellum skal gefa viðeigandi einkennameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Nautgripir frá 3 mánaða aldri.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í hálsvöðva.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Notið allan leysinn sem fylgir til að leysa upp frostþurrkað lyfið til blöndunar á stungulyfi, dreifu. Gegnsær bleikleitur vökvi fæst eftir blöndun.

Ráðlögð bólusetningaráætlun:

Ráðlagður upphafsskammtur er 1 inndæling með 2 ml af fullbúnu bóluefninu fyrir hvert dýr. Dýrið skal bólusetja aftur 3 vikum seinna með sama skammti. Síðan skal gefa stakan 2 ml örvunarskammt á 6 mánaða fresti.

Lyfið skal gefið í vöðva, í hálsvöðvana. Inndælingarnar skal helst gefa til skiptis í sitthvora hlið hálsvöðvans. Leyfið leysinum að ná hitastig milli 15°C og 20°C áður en frostþurrkað lyfið er leyst upp. Hristið vel fyrir notkun. Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið eingöngu dauðhreinsaðar nálar og sprautur við bólusetninguna.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf fyrir: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Leysir fyrir 5 og 25 skammta: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Leysir fyrir 30 skammta: Má ekki geyma eða flytja við hærri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið glösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota þetta dýrallyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind á pappaöskjunni og miðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning vísar til síðasta dags þess mánaðar.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 6 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

pakkningastærðir :

Askja sem inniheldur 1 glas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glas með 10 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 25 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glas með 50 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 30 skömmtum í frostþurrkuðu lyfi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 60 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPÁNN
TEL: +34 972 43 06 60

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

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

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)
ŠPANIJA
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