

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS BALANCE
Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.
Kombinovaná vakcína proti PI3, BVD a BRS virům.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení 1 dávky (3 ml) vakcíny:

Tekutá složka:

Léčivé látky:

Virus parainfluenzis - 3 bovis inactivatum, PI-3, SF 4.....HI $\geq 16^*$

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, BVD virus NADL..... SN $\geq 20^{**}$

* HI: hemaglutinačně-inhibiční protilátky u králíků.

** SN: sérum-neutralizační protilátky u králíků

Adjuvant:

Algedrát6,34 mg

Excipient:

Thiomersal.....0,3 mg

Lyofilizovaná složka:

Léčivá látka:

Virus respiratoris sync. bovis, BRSV virus Lym 56..... $10^{4,0} - 10^{5,7}$ TCID₅₀***

***TCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu proti viru bovinní parainfluenzy-3 (PI-3), viru bovinní virové diarey (BVDV) a bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

K nástupu imunity dochází 1 týden po základní vakcinaci.

Doba trvání imunity: 30 týdnů po 1. vakcinaci u telat a 12 měsíců po 1. vakcinaci u krav a jalovic.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně byly hlášeny reakce přecitlivělosti, včetně anafylaxe, což je závažná forma alergické reakce, která může být smrtelná. V takových případech musí být podána vhodná symptomatická léčba.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice, telata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikace i.m. do krční svaloviny.

Rekonstituujte lyofilizovanou složku v malém množství tekuté složky. Promíchejte, aby bylo dosaženo homogenní suspenze. Přeneste získanou suspenzi do zbytku tekuté složky a promíchejte až do úplného rozpuštění.

Před použitím protřepat.

Doporučený vakcinační program:

Krávy:

Dávka 3 ml/ks

Základní vakcinace: vakcinace jednou dávkou s revakcinací za 21 dnů.

Další revakcinace v intervalu 12 měsíců.

Chovné jalovice:

Dávka 3 ml/ks

Základní vakcinace: vakcinace jednou dávkou s revakcinací za 21 dnů.

Další revakcinace v intervalu 12 měsíců.

Telata:

Dávka 3 ml/ks

Základní vakcinace: vakcinace jednou dávkou od stáří 2 měsíců s revakcinací za 21 dnů.

Další revakcinace v intervalu 30 týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím krátce uložit do pokojové teploty + 20 až + 25 °C.

Používat sterilní jehly, injekční stříkačky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.
Uchovávat mimo dosah dětí.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat zdravá zvířata.

Lze použít během březosti a laktace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

28. 6. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička obsahující:

5 dávek lyofilizované složky ve skleněné lékovce typu I a 5 dávek tekuté složky ve skleněné lékovce typu I (15 ml).

30 dávek lyofilizované složky ve skleněné lékovce typu I a 30 dávek tekuté složky ve skleněné lékovce typu II (90 ml).

80 dávek lyofilizované složky ve skleněné lékovce typu I a 80 dávek tekuté složky ve skleněné lékovce typu II (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

POUZE PRO ZVÍŘATA