

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hiprabovis somni/Lkt, süsteemulsioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Mannheimia haemolytica biotüübi A serotüübi A1 inaktiveeritud rakuvaba suspensioon, mis sisaldab leukotoksoidi ELISA > 2,8*/annuses
Inaktiveeritud *Histophilus somni*, Bailie tüvi MAT > 3,3**/annuses

* Vähemalt 80% vaksineeritud küülikutel on ELISA väärtus > 2,0; keskmine ELISA väärtus on > 2,8

** Vähemalt 80% vaksineeritud küülikutel on log₂ MAT väärtus ≥ 3,0, keskmine log₂ MAT väärtus on > 3,3

Adjuvant:

Vedel parafiin 18,2 mg/annuses

Abiained:

Tiomersaal 0,2 mg/annuses

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Elevandiluu värvi homogeenne emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (alates 2 kuu vanusest).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Mannheimia haemolytica serotüübi A1 ja *Histophilus somni* põhjustatud kliiniliste tunnuste ja kopsukahjustuste vähendamine vasikatel alates 2 kuu vanusest.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: pole tõestatud.

4.3. Vastunäidustused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada loomadele, kes on oma ea kohta alakaalulised.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sage: pärast iga vaksineerimist võib kehatemperatuur tõusta (kuni 2 °C), kuid see möödub 4 päeva pärast. Vaksineeritud loomadel võib pärast vaktsiini manustamist süstekohas esineda 1–7 cm läbimõelduga paikne turse. See turse kaob või väheneb silmanähtavalt 14 vaktsiinijärgse päevaga, kuid mõnel juhul võib turse püsida kuni 4 nädalat pärast teist annustamist.

Sage: pärast igat süstimist võib täheldada kerget apaatiat, anoreksiat ja/või depressiooni, kuid need mõjud mööduvad 4 päeva jooksul.

Väga harv: mõnel tundlikumal loomal võib esineda anafülaktilisi reaktsioone. Sellisel juhul tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi, näiteks kasutada antihistamiine või kortisooni või raskematel juhtudel adrenaliini.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Imetamine

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanseks manustamiseks.

Veis: 2 ml looma kohta.

Soovitatav vaktsineerimisskeem

Manustada üks annus (2 ml) 2 kuu vanusele vasikale. Teine annus manustada 21 päeva pärast. Vasikaid tuleb vaktsineerida subkutaanse süstega abaluuesisesse piirkonda. Soovitatav on manustada teine annus alternatiivsele küljele.

Vaktsiinil tuleb lasta soojeneda temperatuurile 15...20 °C enne selle manustamist. Enne kasutamist loksutada. Vältida saastumist kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Vasikaid on soovitatav vaktsineerida enne stressiperioodi (transport, ümberpaigutamine jne). Vaktsineerimisskeem peaks lõppema 3 nädalat enne sellist perioodi. Kui vaktsineerimisskeem lõpetatakse varem kui 3 nädalat enne stressiperioodi, ei ole immuunkaitse teke tõendatud.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse soovitatud vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid toimeid, kui need, mida on mainitud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ained veislastele, veis, inaktiveeritud baktervaktsiinid
ATCvet kood: QI02AB.

Aktiivseks immuniseerimiseks *Mannheimia haemolytica* A1 ja *Histophilus somni* vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Tiomersaal
Vedel parafiin
Sorbitaanmonooleaat
Polüsorbaat 80
Naatriumalginaat
Kaltsiumkloriidihüdraat
Simetikoon
Süstevesi
Polümüksiin B

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakend sisaldab 20 ml (10 annust) I tüübi värvitust klaasist viaale ja 100 ml (50 annust) II tüübi värvitust klaasist viaale, I tüübi kummist korke ja alumiiniumkatteid.

Pakendi suurused

- Pappkarp ühe viaali (10 annust), kummikorgi ja alumiiniumkattega.
- Pappkarp ühe klaaspudeli (50 annust), kummikorgi ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Hispaania

Tel: +34 972 430660
Faks: +34 972 430661
E-post: hipra@hipra.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2170

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.