

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

*Mannheimia haemolytica*, sérotyp A1, kmen 2806, leukotoxoid

ELISA > 2,8 (\*)

*Histophilus somni*, kmen Bailie, inaktivovaný

MAT > 3,3 (\*\*)

(\*) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu ELISA > 2.0; ELISA průměr je >2,8

(\*\*) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu  $\log_2$  MAT  $\geq$  3.0;  $\log_2$  MAT průměr >3,3

**Adjuvans:** Tekutý parafin

18,2 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                            | 0,2 mg                                                                                                    |
| Sorbitan monooleát                                    |                                                                                                           |
| Polysorbát 80                                         |                                                                                                           |
| Sodium alginát                                        |                                                                                                           |
| Dihydrát chloridu vápenatého                          |                                                                                                           |
| Simetikon                                             |                                                                                                           |
| Voda pro injekci                                      |                                                                                                           |
| Polymyxin B                                           |                                                                                                           |

Homogenní emulze barvy slonoviny.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení klinických projevů a plicních lézí způsobených *Mannheimia haemolytica* sérotyp A1 a *Histophilus somni* u telat od stáří 2 měsíců.

Nástup imunity: 3 týdny

Délka trvání imunity: Nebylo stanoveno

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte u zvířat, která mají na svůj věk podváhu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|                                                                                     |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Velmi časté<br>(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):                                  | Zvýšená teplota <sup>1</sup><br>Otok v místě injekčního podání <sup>2</sup> |
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                  | Apatie <sup>3</sup> , anorexie <sup>3</sup> , deprese <sup>3</sup>          |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu <sup>4</sup>                                    |

<sup>1</sup> Až do 2 °C, ustupuje do 4 dnů.

<sup>2</sup> Průměr 1 až 7 cm, vymizí nebo se zřetelně zmenší do 14 dnů. Může přetrvávat až 4 týdny po druhém podání.

<sup>3</sup> Mírné, ustupuje do 4 dnů.

<sup>4</sup> Měla by být podána vhodná symptomatická léčba, jako jsou antihistaminika nebo kortizon, nebo v závažnějších případech adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace:

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

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.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání.

Skot: 2 ml / zvíře.

Doporučený vakcinační program: Podat jednu dávku (2 ml)/tele od stáří 2 měsíců. Doporučená revakcinace stejnou dávkou za 21 dnů. Způsob podání: s.c. do předlopatkové krajiny. V případě revakcinace je vhodnější podat druhou dávku na opačnou stranu.

Před podáním je potřebné vakcínu krátce uložit při teplotě v rozmezí 15 – 20 °C, před použitím protřepat. Zabránit možné kontaminaci přípravku. Použít pouze sterilní jehly a injekční stříkačky.

Nevakcinovat zvířata ve stresu (transport, naskladňování...). Vakcinační program by měl být dokončen 3 týdny před těmito periodami. V jiném případě nemusí dojít u vakcinovaných zvířat k odpovídajícímu stavu imunoprotekce.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Žádné jiné účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6, nebyly pozorovány po podání dvojnásobku doporučené dávky.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI02AB.**

Stimulovat aktivní imunitu proti *Mannheimia haemolytica* A1 a *Histophilus somni*.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 20 ml (10 dávek).

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II o obsahu 100 ml (50 dávek).

Uzavřena gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

#### Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou skleněnou lahvičkou s 10 dávkami.

Kartonová krabička s jednou skleněnou lahví s 50 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/012/07-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15.3.2007

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Listopad 2024

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).