

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze pro skot

2. 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:

Thiomersal 0,2 mg

Homogenní emulze barvy slonoviny.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

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

¹ Až do 2 °C, ustupuje do 4 dnů.

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

³ Mírné, ustupuje do 4 dnů.

⁴ 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

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.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: 97/012/07-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou skleněnou injekční lahvičkou s 10 dávkami.

Kartonová krabička s jednou skleněnou lahví s 50 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace