

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:

Učinkovina:

živ gE tk goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Okrajšave:

gE: izbrisan glikoprotein E; *tk*: izbrisana timidin kinaza; *CCID*: infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
želatina
natrijev glutamat
natrijev klorid
kalijev klorid
saharoza
voda za injekcije
Vehikel:
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogen fosfat
natrijev klorid
kalijev klorid
voda za injekcije

Liofilizat: bel do rumenkasti prašek.

Vehikel: prozorna homogena tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in odrasle krave).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo goveda od 3 mesecev starosti proti govejemu herpes virusu tipa 1 (BoHV-1) za zmanjšanje kliničnih znakov infekcijskega bovinega rinotraheitisa (IBR) in izločanje divjega virusa.

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (teleta in odrasle krave).

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišana temperatura ¹ Vnetje na mestu vboda ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³

¹ Rahlo zvišanje telesne temperature do 1 °C v štirih dneh po cepljenju. Lahko se zazna zvišanje rektalne temperature do 1,63 °C pri odraslih kravah in do 2,18 °C pri teletih. Ta prehodni dvig temperature spontano izzveni v 48 urah brez zdravljenja in ni povezan z vročinskim procesom.

² Prehodno vnetje na mestu cepljenja pri govedu v 72 urah po cepljenju. Ta rahla oteklina v večini primerov traja manj kot 24 ur.

³ Vključno z anafilaksijo (včasih s smrtnim izidom). V takih primerih je treba uporabiti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo: od 3 mesecev starosti naprej.

En 2 ml odmerek dajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje.

Rekonstituirajte liofilizat s celotno vsebino dobavljenega vehikla, da dobite suspenzijo za injiciranje. Po rekonstituciji dobimo prozorno rožnato tekočino.

Priporočeni program cepljenja:

Priporočeni začetni odmerek je 1 injiciranje 2 ml rekonstituiranega cepiva na žival. Žival je treba ponovno cepiti z enakim odmerkom čez 3 tedne.

Po zaključnem osnovnem cepljenju je vsakih šest mesecev potreben spodbujevalen odmerek po 2 ml.

Pot uporabe je intramuskularna, v vratne mišice. Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Preden liofilizat rekonstituirate, je treba vehikel pustiti, da se segreje na 15 °C in 20 °C. Pred uporabo dobro pretresite. Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne vnesete kontaminantov. Za injiciranje uporabljajte samo sterilne igle in brizge.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsaka oseba, ki namerava proizvajati, uvažati, posedovati, prodajati, dobavljati in uporabljati to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom zadevne države članice o trenutni politiki cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici na celotnem ozemlju ali delu njenega ozemlja prepovedane v skladu z nacionalno zakonodajo.

Za ta izdelek je potrebna sprostitev serije s strani uradnega nadzornega organa.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AD01.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti govejemu herpes virusu tipa 1 (BoHV-1) pri govedu. Cepivo vsebuje sev BoHV-1 (sev CEDDEL) z dvojno delecijo v genih, ki kodirata za površinski protein gE in za encim tk. Izbris tk je povezan z zmanjšanjem virusnega nevrotropizma in zmanjšanim nastopom latence. Odsotnost genetske kode za površinski protein gE ima za posledico, da cepivo ne sproža nastajanja protiteles za glikoprotein E virusa BoHV-1 (marker cepivo). To omogoča razločevanje med govedom, cepljenim s tem cepivom, in govedom, ki je okuženo z virusom BoHV-1 virusa ali cepljeno z običajnim cepivom za BoHV-1 brez markerja. Diagnostične metode za zaznavo protiteles gE naj bi bile primerne za ta namen. Pri živalih, ki so bile izpostavljene površinski beljakovini gE, bo test pozitiven (tj. govedo okuženo z BoHV-1 virusom ali cepljeno z običajnim cepivom za BoHV-1 brez markerja), za neizpostavljene živali pa bo test negativen (tj. za neokužene živali, vključno s tistimi, ki so bile cepljene s Hiprabovis IBR Marker Live). Pri živalih, ki so bile cepljene s cepivom Hiprabovis IBR Marker Live, bo test pozitiven (kot pri govedu, ki je okuženo z divjim virusom BoHV-1 ali je bilo cepljeno s cepivom za BoHV-1 brez markerja), kadar se vzorce analizira s testi, ki temeljijo na identifikaciji protiteles na katerega koli od drugih protiteles za BoHV-1.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel za 5 in 25 odmerkov: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel za 30 odmerkov: Ne shranjujte in prevažajte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Steklenice shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat: Brezbarvna steklenica iz stekla tipa I, zaprta z brombutilnim gumijastim zamaškom in z aluminijasto zaporko.

Vehikel: Brezbarvna steklenica iz stekla tipa I (10 ml) ali steklenica iz stekla tipa II (50 ml, ali 100 ml, ki vsebuje 60 ml vehikla) ali PET platenka (10, 50, ali 100 ml, ki vsebuje 60 ml vehikla), zaprta z brombutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 steklenico s 5 odmerki liofilizata in 1 steklenico/platenko z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 steklenico s 25 odmerki liofilizata in 1 steklenico/platenko s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 steklenico s 30 odmerki liofilizata.

Kartonska škatla z 1 steklenico/platenko s 60 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/01/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA: 5 IN 25 ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: živ gE⁻ tk⁻ goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 odmerkov

25 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in odrasle krave).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 6 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/10/114/001 5 odmerkov

EU/2/10/114/002 25 odmerkov

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA: 30 ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: živ gE⁻ tk⁻ goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (telea in odrasle krave).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 6 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/10/114/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA: 30 ODMERKOV VEHIKLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Raztopina fosfatnega pufra.

3. VELIKOST PAKIRANJA

60 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE****7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte in prevažajte pri temperaturi nad 25 °C.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENICA ZA LIOFILIZAT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: živ gE⁻ tk⁻ goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5 odmerkov

25 odmerkov

30 odmerkov

**PODATKI, KI MORAJO BITI NA JMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

STEKLENICA/PLASTENKA ZA VEHIKEL

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml.

50 ml

60 ml

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. Sestava

Liofilizat:

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: živ gE⁻ tk⁻ goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Okrajšave:

gE⁻: izbrisan glikoprotein E tk⁻: izbrisana timidin kinaza; CCID: infektivni odmerek za celično kulturo

Liofilizat: bel do rumenkast prašek.

Vehikel: prozorna homogena tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in odrasle krave).

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo goveda od 3 mesecev starosti proti govejemu herpes virusu tipa 1 (BoHV-1) za zmanjšanje kliničnih znakov infektivnega bovinega rinotraheitisa in izločanje divjega virusa.

S pomočjo komercialnih diagnostičnih kompletov je mogoče cepljene živali razločevati od živali, ki so se naravno okužile z divjim virusom, na podlagi izbrisane markerja (gE⁻). Razločevanje ni mogoče v primeru, če so bile živali predhodno cepljene z običajnim cepivom ali pa so prebolele okužbo po naravni poti z divjim virusom.

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite le zdrave živali.

Vsaka oseba, ki namerava proizvajati, uvažati, posedovati, prodajati, dobavljati in uporabljati to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom zadevne države članice o trenutni politiki cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici na celotnem ozemlju ali delu njenega ozemlja prepovedane v skladu z nacionalno zakonodajo.

Za ta izdelek je potrebna sprostitev serije s strani uradnega nadzornega organa.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih vrstah:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila oz. po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki".

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Govedo (teleta in odrasle krave).

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišana temperatura ¹ Vnetje na mestu vboda ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³

¹ Rahlo zvišanje telesne temperature do 1 °C v štirih dneh po cepljenju. Lahko se zazna zvišanje rektalne temperature do 1,63 °C pri odraslih kravah in do 2,18 °C pri teletih. Ta prehodni dvig temperature spontano izzveni v 48 urah brez zdravljenja in ni povezan z vročinskim procesom.

² Prehodno vnetje na mestu cepljenja je pri govedu v 72 urah po cepljenju. Ta rahla oteklina v večini primerov traja manj kot 24 ur.

³ Vključno z anafilaksijo (včasih s smrtnim izidom). V takih primerih je treba uporabiti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo od 3 mesecev starosti naprej.

En 2 ml odmerek dajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Rekonstituirajte liofilizat s celotno vsebino dobavljenega vehikla, da dobite suspenzijo za injiciranje. Po rekonstituciji dobimo prozorno rožnato tekočino.

Priporočeni program cepljenja:

Priporočeni začetni odmerek je 1 injiciranje po 2 ml rekonstituiranega cepiva na žival. Žival je treba ponovno cepiti z enakim odmerkom čez 3 tedne. Po zaključenem osnovnem cepljenju je vsakih šest mesecev potreben spodbujevalen odmerek po 2 ml.

Pot uporabe je intramuskularna, v vratne mišice. Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Preden liofilizat rekonstituirate, je treba vehikel pustiti, da se segreje na 15 °C in 20 °C. Pred uporabo dobro pretresite. Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne vnesete kontaminantov. Za injiciranje uporabljajte samo sterilne igle in brizge.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel za 5 in 25 odmerkov: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel za 30 odmerkov: Ne shranjujte in prevažajte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Steklenice shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številke dovoljenja za promet :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 steklenico s 5 odmerki liofilizata in 1 steklenico/plastenko z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 steklenico s 25 odmerki liofilizata in 1 steklenico/plastenko s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 steklenico s 30 odmerki liofilizata.

Kartonska škatla z 1 steklenico/plastenko s 60 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ŠPANIJA

TEL: +34 972 43 06 60

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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)
ŠPANIIJA
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