

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk⁻, kmeň CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Skratky:

gE⁻: deletovaný glycoprotein E; tk⁻: deletovaný thymidine kinasa; CCID: infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Lyofilizát:</u>
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný
Želatína
Natrium-hydrogén-glutamát
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Sacharóza
Voda na injekcie
<u>Rozpúšťadlo:</u>
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Lyofilizát: biely až žltkastý prášok

Rozpúšťadlo: priehľadná homogénna tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku vo veku od 3 mesiacov proti bovinému herpesvírusu typ 1 (BoHV-1), na zníženie klinických príznakov Infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR) a vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity: 21 dní po skončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po skončení základnej vakcinačnej schémy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (teľatá a dospelý hovädzi dobytok).

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Zápal v mieste vpichu ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ³

¹ Mierne zvýšenie telesnej teploty do 1 °C je bežné do 4 dní po očkovaní. Možno pozorovať zvýšenie rektálnej teploty až o 1,63 °C u dospelých kráv a až o 2,18 °C u teliat. Toto prechodné zvýšenie teploty spontánne ustúpi do 48 hodín bez liečby a nesúvisí s horúčkovitým procesom.

² Prechodný zápal v mieste očkovania je u hovädzieho dobytku bežný do 72 hodín po očkovaní. Tento mierny opuch trvá vo väčšine prípadov menej ako 24 hodín.

³ Vráťane anafylaxie (niekedy smrteľnej). V takýchto prípadoch sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov..

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok: od 3. mesiaca života.

Aplikovať jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov.

Na získanie injekčnej suspenzie rozpustiť lyofilizát v celom objeme dodaného rozpúšťadla. Po rekonštitúcii sa získa priehľadná ružovkastá kvapalina.

Odporúčaný vakcinačný program:

Odporúčaná počiatočná dávka je 1 injekcia - 2 ml rozpustenej vakcíny na zviera. Zviera treba znova revakcinovať o 3 týždne neskôr rovnakou dávkou.

Potom treba každých šesť mesiacov podať udržiavaciu dávku o objeme 2 ml.

Spôsob podávania je intramuskulárne do krčných svalov. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku. Pred rozpustením lyofilizátu treba rozpúšťadlo nechať zohriať na teplotu 15 °C až 20 °C. Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať. Počas rozpúšťania a používania dbať na to, aby sa vakcína nekontaminovala. Na vakcináciu používať len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6 .

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AD01.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) u hovädzieho dobytká. Vakcína obsahuje kmeň vírusu BoHV-1 (kmeň CEDDEL), ktorý má odstránené dva gény kódujúce povrchový proteín gE a enzým tk. Odstránenie génu tk je spojené so znížením neutropizmu vírusu a kratšou latenciou. Absencia génu kódujúceho povrchový proteín gE má za následok, že vakcína nevyvoláva tvorbu protilátok proti glykoproteínu E vírusu BoHV-1 (vakcína s markerom). To umožňuje odlíšiť dobytok vakcinovaný touto vakcínou od dobytká infikovaného terénnym vírusom BoHV-1 alebo od dobytká vakcinovaného klasickými vakcínami proti BoHV-1 bez markera. Na tento účel by mali byť vhodné diagnostické nástroje určené na detekciu protilátok gE. Výsledok testu zvierat vystavených účinkom povrchového proteínu gE bude pozitívny (t.j. dobytok infikovaný terénnym vírusom BoHV-1 alebo vakcinovaných klasickými vakcínami proti BoHV-1 bez markera), ale výsledok testu zvierat nevystavených účinkom gE bude negatívny (t.j. neinfikované zvieratá vrátane zvierat vakcinovaných s Hiprabovis IBR Marker Live). Výsledok testu zvierat vakcinovaných s Hiprabovis IBR Marker live bude pozitívny (súčasne s dobytkom infikovaným terénnym vírusom BoHV-1 alebo dobytkom očkovaným klasickými vakcínami proti BoHV-1 bez markera), keď sa vzorky budú analyzovať testami založenými na identifikácii protilátok proti akýmkoľvek iným antigénom BoHV-1.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 5 roky
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Rozpúšťadlo 5 a 25 dávok: Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Rozpúšťadlo 30 dávok: Uchovávať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Chrániť pred mrazom.
Fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: sklená fľaša z bezfarebného skla, typ I, uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: sklená fľaša z bezfarebného skla, typ I (10 ml) alebo typ II (50 ml alebo 100 ml s obsahom 60 ml rozpúšťadla) alebo PET fľaše (10, 50 alebo 100 ml s obsahom 60 ml rozpúšťadla), uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 5 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľašu s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 25 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľašu s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 30 dávkami vo forme lyofilizátu.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 60 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/01/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA: 5 a 25 DÁVOK

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá dávka 2 ml: Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk, kmeň CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 dávok

25 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chráňte pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/114/001 5 dávok

EU/2/10/114/002 25 dávok

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA: 30 DÁVOK

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka 2 ml : Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk, kmeň CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chráňte pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/114/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA: 30 DÁVOK ROZPÚŠŤADLA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Fosforečnanový tlmivý roztok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

60 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE FEAŠA PRE LYOFILIZÁT
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Každá dávka 2 ml: Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻tk, kmeň CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok
25 dávok
30 dávok

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE FLEAŠA PRE ROZPÚŠŤADLO
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml.

50 ml

60 ml

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Lyofilizát:

Jedna 2 ml dávka obsahuje: Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk, kmeň CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Skratky:

gE⁻: deletovaný glycoprotein E; *tk⁻*: deletovaný thymidine kinasa; *CCID*: infekčná dávka pre bunkové kultúry

Lyofilizát: biely až žltkastý prášok.

Rozpúšťadlo: priehľadná homogénna tekutina.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku vo veku od 3 mesiacov proti bovinému herpesvírusu typ 1 (BoHV-1), na zníženie klinických príznakov Infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR) a vylučovania terénneho vírusu.

Vakcinované zvieratá možno odlíšiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom vďaka markeru v podobe odstráneného génu (gE⁻) pomocou komerčných diagnostických súprav, pokiaľ zvieratá boli predtým očkované klasickou vakcínou alebo infikované terénnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po skončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po skončení základnej vakcinácie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na bezpečné použitie u cieľových druhov:
Neuplatňuje sa

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov..

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6 "Nežiaduce účinky".

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Zvýšená teplota ¹ Zápal v mieste vpichu ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Hypersenzitívna reakcia ³

¹ Mierne zvýšenie telesnej teploty do 1 °C je bežné do 4 dní po očkovaní. Možno pozorovať zvýšenie rektálnej teploty až o 1,63 °C u dospelých kráv a až o 2,18 °C u teliat. Toto prechodné zvýšenie teploty spontánne ustúpi do 48 hodín bez liečby a nesúvisí s horúčkovitým procesom.

² Prechodný zápal v mieste očkovania je u hovädzieho dobytku bežný do 72 hodín po očkovaní. Tento mierny opuch trvá vo väčšine prípadov menej ako 24 hodín.

³ Vráťane anafylaxie (niekedy smrteľnej). V takýchto prípadoch sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok od 3. mesiaca života.

Aplikovať jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov.

9. Pokyn o správnom podaní

Na získanie injekčnej suspenzie rozpustiť lyofilizát v celom objeme dodaného rozpúšťadla. Po rekonštitúcii sa získa priehľadná ružovkastá kvapalina.

Odporúčaný vakcinačný program:

Odporúčaná počiatočná dávka je 1 injekcia - 2 ml rozpustenej vakcíny na zviera. Zviera treba znova revakcinovať o 3 týždne neskôr rovnakou dávkou. Potom treba každých šesť mesiacov podať udržiavaciu dávku o objeme 2 ml.

Spôsob podávania je intramuskulárne do krčných svalov. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku. Pred rozpustením lyofilizátu treba rozpúšťadlo nechať zohriať na teplotu 15 °C až 20°C. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Počas rozpúšťania a používania dbať na to, aby nedošlo k jej kontaminácii. Na vakcináciu používať len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Rozpúšťadlo 5 a 25 dávok: Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Rozpúšťadlo 30 dávok: Uchovávať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 5 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľašu s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 25 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľašu s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 30 dávkami vo forme lyofilizátu.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 60 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia..

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ŠPANIELSKO

TEL: +34 972 43 06 60

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

Hrvatska

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

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

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