

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS BALANCE

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
Kombinovaná vakcína proti PI3, BVD a BRS virům

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 dávky (3 ml) vakcíny:

Tekutá složka:

Léčivé látky:

Virus parainfluenzis - 3 bovis inactivatum, PI-3, SF 4.....HI $\geq 16^*$

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, BVD virus NADL..... SN $\geq 20^{**}$

* HI: hemaglutinačně-inhibiční protilátky u králíků.

** SN: sérum-neutralizační protilátky u králíků

Adjuvant:

Algeldrát6,34 mg

Excipient:

Thiomersal.....0,3 mg

Lyofilizovaná složka:

Léčivá látka:

Virus respiratoris sync. bovis, BRSV virus Lym 56..... $10^{4,0} - 10^{5,7}$ TCID₅₀***

***TCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice, telata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu proti viru bovinní parainfluenzy-3 (PI-3), viru bovinní virové diarey (BVDV) a bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

K nástupu imunity dochází 1 týden po základní vakcinaci.

Doba trvání imunity: 30 týdnů po 1. vakcinaci u telat a 12 měsíců po 1. vakcinaci u krav a jalovic.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Před použitím krátce uložit do pokojové teploty + 20 °C až + 25 °C.

Používat sterilní jehly, injekční stříkačky.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky

Vzácně byly hlášeny reakce přecitlivělosti, včetně anafylaxe (která může být smrtelná). V takových případech musí být podána vhodná symptomatická léčba.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikace i.m. do krční svaloviny.

Rekonstituujte lyofilizovanou složku v malém množství tekuté složky. Promíchejte, aby bylo dosaženo homogenní suspenze. Přeneste získanou suspenzi do zbytku tekuté složky a promíchejte až do úplného rozpuštění.

Před použitím protřepat.

Doporučený vakcinační program:

Krávy:

Dávka 3 ml/ks

Základní vakcinace: vakcinace jednou dávkou s revakcinací za 21 dnů.

Další revakcinace v intervalu 12 měsíců.

Chovné jalovice:

Dávka 3 ml/ks

Základní vakcinace: vakcinace jednou dávkou s revakcinací za 21 dnů.

Další revakcinace v intervalu 12 měsíců.

Telata:

Dávka 3 ml/ks

Základní vakcinace: vakcinace jednou dávkou od stáří 2 měsíců s revakcinací za 21 dnů.

Další revakcinace v intervalu 30 týdnů.

4.10 Předávkování

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje klinické projevy onemocnění.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

HIPRABOVIS BALANCE je trivalentní vakcína určená k aktivní imunizaci skotu proti viru bovinní parainfluenzy-3 (PI-3), viru bovinní virové diarey (BVDV) a bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

ATCvet Kód: QI02AH

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Algeldrát, thiomersal, dimetikon, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, povidon, chlorid sodný, sacharóza, natrium-hydrogen glutamát, chlorid draselný, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující:

5 dávek lyofilizované složky ve skleněné lékovce typu I a 5 dávek tekuté složky ve skleněné lékovce typu I (15 ml).

30 dávek lyofilizované složky ve skleněné lékovce typu I a 30 dávek tekuté složky ve skleněné lékovce typu II (90 ml).

80 dávek lyofilizované složky ve skleněné lékovce typu I a 80 dávek tekuté složky ve skleněné lékovce typu II (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) Španělsko
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/006/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.3.2001/24.9.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 6. 2023