

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hiprabovis somni/Lkt, süsteemulsioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Mannheimia haemolytica, serotüüp A1, tüvi 2806, leukotoksoid

ELISA > 2,8*/annuses

Histophilus somni, Bailie tüvi, inaktiveeritud

MAT > 3,3**/annuses

* Vähemalt 80% vaksineeritud küülikutel on ELISA väärtus > 2,0; keskmine ELISA väärtus on > 2,8

** Vähemalt 80% vaksineeritud küülikutel on log₂ MAT väärtus ≥ 3,0, keskmine log₂ MAT väärtus on > 3,3

Adjuvant:

Vedel parafiin

18,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,2 mg
Sorbitaanmonooleaat	
Polüsorbaat 80	
Naatriumalginaat	
Kaltsiumkloriidihüdraat	
Simetikoon	
Süstevesi	
Polümüksiin B	

Elevandiluu värvi homogeenne emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Mannheimia haemolytica serotüübi A1 ja *Histophilus somni* põhjustatud kliiniliste tunnuste ja kopsukahjustuste vähendamine vasikatel alates 2 kuu vanusest.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte manustada loomadele, kes on oma ea kohta alakaalulised.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kõrgenenud temperatuur ¹ Süstekoha turse ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Apaatia ³ , anoreksia ³ , depressioon ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon ⁴

¹ Kuni 2 °C, laheneb 4 päeva jooksul.

² Diameeter 1 kuni 7 cm, kaob või kahaneb selgelt 14 päevaga. Võib püsida kuni 4 nädalat pärast teistkordset manustamist.

³ Mõõdukas, laheneb 4 päevaga.

⁴ Tuleks kasutada sobivat sümptomaatilist ravi nagu antihistamiinikumid või kortisoon või tõsisematel juhtudel adrenaliini.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks manustamiseks.

Veis: 2 ml looma kohta.

Soovitatav vaksineerimisskeem

Manustada üks annus (2 ml) 2 kuu vanusele vasikale. Teine annus manustada 21 päeva pärast.

Vasikaid tuleb vaksineerida subkutaanse süstega abaluuesisisesse piirkonda. Soovitatav on manustada teine annus alternatiivsele küljele.

Vaktsiinil tuleb lasta soojeneda temperatuurini 15...20 °C enne selle manustamist. Enne kasutamist loksutada. Vältida saastumist kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Vasikaid on soovitatav vaksineerida enne stressiperioodi (transport, ümberpaigutamine jne). Vaksineerimisskeem peaks lõppema 3 nädalat enne sellist perioodi. Kui vaksineerimisskeem lõpetatakse varem kui 3 nädalat enne stressiperioodi, ei ole immuunkaitse teke tõendatud.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse soovitatud vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid toimeid, kui need, mida on mainitud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AB.

Aktiivseks immuniseerimiseks *Mannheimia haemolytica* A1 ja *Histophilus somni* vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakend sisaldab 20 ml (10 annust) I tüübi värvitust klaasist viaale ja 100 ml (50 annust) II tüübi värvitust klaasist viaale, I tüübi kummist kõrre ja alumiiniumkatteid.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe klaaspudeliga, mis sisaldab 10 doosi.

Pappkarp ühe klaaspudeliga, mis sisaldab 50 doosi

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2170

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).