

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs liellopu herpesvīruss, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE⁻ tk gēnu delēciju, celms CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

Saīsinājumi:

gE: dzēsts glikoproteīns E , tk: dzēsta timidīnkināze, CCID: šūnu kultūras inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Liofilizāts:</u>
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Želatīns
Mononātrija glutamāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Saharoze
Ūdens injekcijām
<u>Šķīdinātājs:</u>
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balts līdz dzeltenīgs pulveris.

Šķīdinātājs: caurspīdīgs, homogēns šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi un pieaugušas govys).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma pret liellopu herpesvīrusa 1. tipu (BoHV-1), lai samazinātu liellopu infekciozā rinotraheīta (IBR) infekcijas klīniskās pazīmes un lauka vīrusu izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (teļi un pieaugušas govys).

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ . Iekaisums injekcijas vietā ² .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .

¹ Nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra līdz 1 °C 4 dienas pēc vakcinācijas. Rektālās temperatūras paaugstināšanās līdz pat 1,63 °C pieaugušām govīm un līdz pat 2,18 °C teļiem. Šī pārejošā temperatūras paaugstināšanās spontāni pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas, un tā nav saistīts ar drudža procesu.

² 72 stundu laikā pēc vakcinācijas liellopiem konstatē pārejošu iekaisumu injekcijas vietā. Šis nelielais pietūkums vairumā gadījumu saglabājas mazāk kā 24 stundas.

³ Tostarp anafilakse (dažkārt letāla). Šādos gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: sākot no 3 mēnešu vecuma.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā.

Lai iegūtu suspensiju injekcijām, izšķīdināt liofilizātu visā pievienotā šķīdinātāja daudzumā. Pēc izšķīdināšanas iegūst caurspīdīgu, rozā šķīdumu.

Ieteicamā vakcinācijas shēma:

Ieteicamā sākotnējā deva vienam dzīvniekam ir viena 2 ml izšķīdinātās vakcīnas injekcija. Vakcinēt dzīvnieku atkārtoti pēc 3 nedēļām ar tādu pašu devu.

Pēc tam revakcinēt ik pēc 6 mēnešiem ar vienu 2 ml devu.

Ievadīšanas veids ir intramuskulāri, ievadot kakla muskuļos. Vislabāk, ja injekcijas ikreiz ievada kakla pretējās pusēs. Pirms liofilizāta izšķīdināšanas, šķīdinātājam ļaut sasilt temperatūrā starp 15 un 20 °C. Pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairīties no iespējamās piesārņošanas vakcīnas sagatavošanas un lietošanas laikā. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirci.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI02AD01.

Lai liellopiem stimulētu aktīvu imunitāti pret liellopu herpesvīrusa 1. tipa vīrusu (BoHV-1). Vakcīna satur BoHV-1 celmu (CEDDEL celmu), kam ir dubulta delēcija gēnos, kuri kodē gE virsmas proteīnu un tk enzīmu. tk delēcija ir saistīta ar samazinātu vīrusa neirotropismu un samazinātu latentās formas veidošanos. gE virsmas proteīnu kodējošā gēna trūkums neļauj vakcīnai izsaukt antivielu veidošanos pret BoHV-1 glikoproteīnu E (marķēta vakcīna). Tas dod iespēju atšķirt ar šo vakcīnu vakcinētos liellopus no liellopiem, kuri ir inficēti ar lauka BoHV-1 vīrusu vai vakcinēti ar parastām BoHV-1 vakcīnām bez marķiera. Diagnostikas līdzekļiem, kas izveidoti gE antivielu noteikšanai, jābūt

piemērotiem šim mērķim. Dzīvniekiem, kas bijuši pakļauti gE virsmas proteīnu iedarbībai, būs pozitīvs analīžu rezultāts (t.i., liellopiem, kuri inficēti ar BoHV-1 lauka vīrusu vai vakcinēti ar parastām, nemarķētām BoHV-1 vakcīnām), bet dzīvniekiem, kas nav bijuši pakļauti šādai iedarbībai, būs negatīvs analīžu rezultāts (t.i., neinficētiem liellopiem, ieskaitot tos, kas vakcinēti ar HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE). Dzīvniekiem, kas vakcinēti ar HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, būs pozitīvs analīžu rezultāts (tāpat kā liellopiem, kas inficēti ar BoHV-1 lauka vīrusu vai vakcinēti ar parastām BoHV-1 vakcīnām bez marķiera), kad paraugus analizē ar testiem, kas identificē antivielas pret citiem BoHV-1 antigēniem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 6 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts: uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Šķīdinātājs 5 un 25 devas: uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Šķīdinātājs 30 devas: uzglabāt un transportēt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus kastē, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: bezkrāsains I tipa stikla flakons, kas noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: bezkrāsains I tipa stikla flakons (10 ml) vai II tipa stikla flakons (50 ml vai 100 ml, kas satur 60 ml šķīdinātāja) vai PET flakons (10, 50 vai 100 ml, kas satur 60 ml šķīdinātāja), kas noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 5 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 25 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 30 liofilizāta devām.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 60 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/01/2011

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD/MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE: 5 UN 25 DEVĀM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena 2 ml deva satur: dzīvs liellopu herpesvīruss, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE- tk gēnu delēciju, celms CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 devas
25 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un pieaugušas govīs)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 6 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/10/114/001 5 devas

EU/2/10/114/002 25 devas

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE: 30 DEVĀM****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena 2 ml deva satur: dzīvs liellopu herpesvīruss, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE⁻ tk gēnu delēciju, celms CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un pieaugušas govīs)

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 6 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/10/114/003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE: 30 DEVĀM ŠĶĪDINĀTĀJA****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs paredzēts HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Fosfāta buferšķīdums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

60 ml

4. MĒRĶSUGAS**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMIUzglabāt un transportēt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**LIOFILIZĀTA FLAKONS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Viena 2 ml deva satur: dzīvu liellopu herpesvīrusu, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE- tk gēnu delēciju, celms CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 devas
25 devas
30 devas

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ŠĶĪDINĀTĀJA PUDELE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs paredzēts HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

50 ml

60 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. Sastāvs

Liofilizāts:

Viena 2 ml deva satur: dzīvs liellopu herpesvīruss, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE- tk gēnu delēciju, celms CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Saīsinājumi:

gE: dzēsts glikoproteīns E, tk: dzēsta timidīnkināze, CCID: šūnu kultūras inficējošā deva

Liofilizāts: balts līdz dzeltenīgs pulveris.

Šķīdinātājs: caurspīdīgs, homogēns šķidrums.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi un pieaugušas govis).

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma pret liellopu herpesvīrusa 1. tipu (BoHV-1), lai samazinātu liellopu infekciozā rinotraheīta (IBR) infekcijas klīniskās pazīmes un lauka vīrusu izdalīšanos.

Vakcinētos dzīvniekus var atšķirt no dzīvniekiem ar lauka vīrusa infekciju ar komerciālo diagnostikas komplektu palīdzību, pateicoties marķiera delēcijai (gE), ja vien dzīvnieki iepriekš nav vakcinēti ar parasto vakcīnu vai inficēti ar lauka vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nav iemērojami.

Grūsnība un laktācija:
Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru atsevišķu gadījumu.

Pārdozēšana:
Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas 6. punktā "Blakusparādības".

Būtiska nesaderība:
Nelielot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi un pieaugušas govīs):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Paaugstināta temperatūra ¹ , Iekaisums injekcijas vietā ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija ³

¹ Nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra līdz 1 °C 4 dienas pēc vakcinācijas. Rektālās temperatūras paaugstināšanās līdz pat 1,63 °C pieaugušām govīm un līdz pat 2,18 °C teļiem. Šī pārejošā temperatūras paaugstināšanās spontāni pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas, un tā nav saistīts ar drudža procesu.

² 72 stundu laikā pēc vakcinācijas liellopiem konstatē pārejošu iekaisumu injekcijas vietā. Šis nelielais pietūkums vairumā gadījumu saglabājas mazāk kā 24 stundas.

³ Tostarp anafilakse (dažkārt letāla). Šādos gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem: sākot no 3 mēnešu vecuma.
Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai iegūtu suspensiju injekcijām, izšķīdināt liofilizātu visā pievienotā šķīdinātāja daudzumā. Pēc izšķīdināšanas iegūst caurspīdīgu, rozā šķidrumu.

Ieteicamā vakcinācijas shēma:

Ieteicamā sākotnējā deva vienam dzīvniekam ir viena 2 ml izšķīdinātās vakcīnas injekcija. Vakcinēt dzīvnieku atkārtoti pēc 3 nedēļām ar tādu pašu devu.

Pēc tam revakcinēt ik pēc 6 mēnešiem ar vienu 2 ml devu.

Ievadīšanas veids ir intramuskulāri, ievadot kakla muskuļos. Vislabāk, ja injekcijas ikreiz ievada kakla pretējās pusēs. Pirms liofilizāta izšķīdināšanas, šķīdinātājam ļaut sasilt temperatūrā starp 15 un 20 °C. Pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairīties no iespējamās piesārņošanas vakcīnas sagatavošanas un lietošanas laikā. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirces.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts: uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Šķīdinātājs 5 un 25 devas: uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Šķīdinātājs 30 devas: uzglabāt un transportēt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus kastē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes vai uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 6 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri:

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Iepakojuma lielums :

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 5 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 25 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 30 liofilizāta devām.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 60 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPĀNIJA

TEL: +34 972 43 06 60

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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