

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Mannheimia haemolytica, sérotyp A1, kmeň 2806, leukotoxoid

ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni, kmeň Bailie, inaktivovaná

MAT > 3,3 (**)

(*) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu ELISA > 2,0; ELISA priemer je >2,8.

(**) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0; $\log_2$ MAT priemer >3,3

Adjuvans:

Tekutý parafín 18,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Tekutý parafín	
Sorbitol	
Polysorbát 80	
Natrium alginát	
Chlorid vápenatý, dihydrát	
Simetikon	
Voda na injekciu	
Polymyxin B	

Homogénna emulzia farby slonoviny.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na redukciu klinických príznakov a pľúcnych lézií spôsobených *Mannheimia haemolytica* sérotyp A1 a *Histophilus somni* u teliat od 2 mesiacov života.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: Nebolo stanovené.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky, adjuvans alebo pomocné látky.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú na svoj vek nízku hmotnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Apatia ³ , anorexia ³ , depresia ³

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu ⁴
--	---

¹ Do 2 °C, ustúpi po 4 dni.

² Priemer 1 až 7 cm, zmizne alebo sa zreteľne zmenší do 14 dní. Môže pretrvávať až 4 týždne po druhom podaní.

³ Mierna, ustúpi do 4 dní.

⁴ Mala by sa podať vhodná symptomatická liečba, ako sú antihistaminiká alebo kortizón alebo v závažnejších prípadoch adrenalín.

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 informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy

Nie sú dostupné žiadne 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

Na subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: 2 ml / zviera.

Odporúčaná vakcinačná schéma: Teľatá u podať jednu dávku (2 ml) vo veku 2 mesiacov. Táto 2 ml dávka sa má zopakovať po 21 dňoch. Vakcinovať teľatá subkutánnou injekciou do predlopatkovej oblasti. Odporúča sa podať druhú dávku na opačnú stranu.

Pred podávaním je potrebné nechať vakcínu ohriať na teplotu medzi 15 – 20 °C. Pred podávaním potriasť. Zabrániť kontaminácii počas použitia. Na podávanie používať len sterilné ihly a striekačky.

Odporúča sa uskutočniť vakcináciu pred obdobím stresu (preprava, distribúcia...). Vakcinačná schéma má byť ukončená 3 týždne pred takýmto obdobím. Chránenosť nebola preukázaná v prípade, že sa vakcinačná schéma ukončí skôr ako 3 týždne pred obdobím stresu.

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

Žiadne iné účinky, než tie ktoré sú uvedené v bode 3.6 neboli pozorované po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AB

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Mannheimia haemolytica* A1 a *Histophilus somni*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml (10 dávok) bezfarebné sklenené liekovky typu I a 100 ml (50 dávok) bezfarebné sklenené liekovky typu II, gumené zátky typu I a hliníkové uzávery.

Veľkosť balenia:

- Kartónová škatuľka s jednou sklenenou liekovkou s 10 dávkami.

- Kartónová škatuľka s jednou sklenenou fľašou s 50 dávkami.

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 riad'te 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)

97/011/MR/07-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/02/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

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>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALĚ

Kartónová škatuľka s jednou sklenenou liekovkou s 10 dávkami.
Kartónová škatuľka s jednou sklenenou fľašou s 50 dávkami.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekčná emulzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Mannheimia haemolytica, sérotyp A1, kmeň 2806, leukotoxoid ELISA > 2,8 (*) /dávku
Histophilus somni, kmeň Bailie, inaktivovaná MAT > 3,3 (**) /dávku

(*) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu ELISA > 2,0; ELISA priemer je >2,8.

(**) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0; $\log_2$ MAT priemer >3,3

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok (100 ml)

10 dávok (20 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTA PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrazovať.

Chrániť 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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/011/MR/07-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na sklenenú fľaštičku s 50 dávkami (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Mannheimia haemolytica, sérotyp A1, kmeň 2806, leukotoxoid ELISA > 2,8 (*) /dávku
Histophilus somni, kmeň Bailie, inaktivovaná MAT > 3,3 (**) /dávku

(*) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu ELISA > 2,0; ELISA priemer je >2,8.

(**) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0; $\log_2$ MAT priemer >3,3

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

50 dávk (100 ml)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na sklenenú fľaštičku s 10 dávkami (20 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Mannheimia haemolytica, sérotyp A1, kmeň 2806, leukotoxoid ELISA > 2,8 /dávku

Histophilus somni, kmeň Bailie, inaktivovaná MAT > 3,3 /dávku

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

10 dávok (20 ml)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotyp A1, kmeň 2806, leukotoxoid	ELISA > 2,8 (*)
<i>Histophilus somni</i> , kmeň Bailie, inaktivovaná	MAT > 3,3 (**)

(*) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu ELISA > 2,0; ELISA priemer je >2,8.

(**) Minimálne 80 % vakcinovaných králikov vykazuje hodnotu $\log_2 \text{MAT} \geq 3,0$; $\log_2 \text{MAT}$ priemer >3,3

Adjuvans:

Tekutý parafín..... 18,2 mg

Pomocné látky:

Thiomersal..... 0,2 mg

Homogénna emulzia farby slonoviny.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie

Na redukciu klinických príznakov a pľúcnych lézií spôsobených *Mannheimia haemolytica* sérotyp A1 a *Histophilus somni* u teliat od 2 mesiacov života.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: nebolo stanovené.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky, adjuvans alebo pomocné látky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú na svoj vek nízku hmotnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne 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:

Žiadne iné účinky, než tie ktoré sú uvedené v bode 3.6 neboli pozorované po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Apatia ³ , anorexia ³ , depresia ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) ⁴

¹ Do 2 °C, ustúpi po 4 dni.

² Priemer 1 až 7 cm, zmizne alebo sa zreteľne zmenší do 14 dní. Môže pretrvávať až 4 týždne po druhom podaní.

³ Mierna, ustúpi do 4 dní.

⁴ Mala by sa podať vhodná symptomatická liečba, ako sú antihistaminiká alebo kortizón alebo v závažnejších prípadoch adrenalín.

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:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv,
Biovetská 34, 949 01 Nitra,
Slovenská republika,
Tel.: +421 37 69 33 541,
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk,
webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Na subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: 2 ml / zviera.

Odporúčaná vakcinačná schéma: Teľat'u podať jednu dávku (2 ml) vo veku 2 mesiacov. Táto 2 ml dávka sa má zopakovať po 21 dňoch. Vakcinovať teľatá subkutánnou injekciou do predlopatkovej oblasti. Odporúča sa podať druhú dávku na opačnú stranu.

Pred podávaním je potrebné nechať vakcínu ohriať na teplotu medzi 15 – 20 °C. Pred podávaním potriať. Zabrániť kontaminácii počas použitia. Na podávanie používať len sterilné ihly a striekačky.

Odporúča sa uskutočniť vakcináciu pred obdobím stresu (preprava, distribúcia...). Vakcinačná schéma má byť ukončená 3 týždne pred takýmto obdobím. Chránenosť nebola preukázaná v prípade, že sa vakcinačná schéma ukončí skôr ako 3 týždne pred obdobím stresu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred podávaním je potrebné nechať vakcínu ohriať na teplotu medzi 15 – 20 °C. Pred podávaním potriať. Zabrániť kontaminácii počas použitia. Na podávanie používať len sterilné ihly a striekačky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou ani domovým odpadom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: 97/011/MR/07-S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s jednou sklenenou liekovkou s 10 dávkami.

Kartónová škatuľka s jednou sklenenou fľašou s 50 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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

12/2024

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a 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

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

HIPRA SLOVENSKO, s. r. o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
Slovak Republic
TEL: +421 02 32 335 223

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

17. Dalšie informácie