

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä gE⁻ tk⁻ kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

Lyhenteet:

gE⁻ : poistettu glykoproteiini E; tk⁻ : poistettu tymidiinikinaasi; CCID: soluviljelmän infektoiva annos

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<u>Kylmäkuivattu kuiva-aine:</u>
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Liivate
Mononatriumglutamaatti
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Sakkaroosi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
<u>Liuotin:</u>
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen tai kellertävä jauhe

Liuotin: läpinäkyvä homogeeninen neste

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yli 3 kuukauden ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio Nautojen Herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1) vastaan naudan Tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) kliinisten oireiden ja kenttäviruserityksen vähentämiseksi

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisestä.
Immunitetin kesto: 6 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisestä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpötila ¹ , pistoskohdan tulehdus ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyys reaktio ³

¹ Ruumiinlämpö nousee yleensä hieman, jopa 1 °C:n verran, 4 päivän kuluessa rokotuksesta. Lehmillä voidaan yleensä havaita jopa 1,63 °C:n ja vasikoilla jopa 2,18 °C:n nousu peräsuolesta mitatussa lämpötilassa. Tämä ohimenevä lämmön nousu korjaantuu spontaanisti 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa, eikä se liity kuumeiseen taudinkuvaan.

² Nautaeläimillä esiintyy usein ohimenevää tulehdusta rokotuskohdassa 72 tunnin kuluessa rokotuksesta. Tämä lievä turvotus kestää useimmissa tapauksissa alle 24 tuntia.

³, Anafylaksiaa (joskus kuolemaan johtava), on raportoitu. Tällaisissa tapauksissa on annettava asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Naudat: 3 kuukauden iästä eteenpäin.

Anna yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektionä kaulalihakseen.

Kylmäkuivattu injektio-kuiva-aine liuotetaan suspensiota varten kokonaan pakkaukseen sisältämään liuottimeen. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen saadaan läpinäkyvää vaaleanpunertavaa nestettä.

Suosittelun rokotusohjelma:

Suosittelu aloitusannos on 2 ml käyttövalmista rokotetta yhtenä injektionä eläintä kohden. Eläin tulee rokottaa uudelleen 3 viikkoa myöhemmin samalla annoksella.

Sen jälkeen yksi 2 ml:n tehosteannos tulee antaa kuuden kuukauden välein.

Antotapa on lihaksensisäisesti niskalihaksiin. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen niskan molemmin puolin. Liuottimen tulee antaa lämmetä 15 °C -20 °C:een ennen kylmäkuivatetun injektio-kuiva-aineen liuottamista siihen. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Vältä kontaminaatiota liuottamisen ja käytön aikana. Käytä annosteluun vain steriilejä neuloja ja ruiskuja.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei huomattu annettaessa kymmenkertainen annos rokotetta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Henkilöiden, jotka aikovat valmistaa, tuoda maahan, pitää hallussaan, myydä, toimittaa ja käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin neuvoteltava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa tämänhetkisestä rokotuspolitiikasta, koska nämä toimet voivat olla kiellettyjä jossakin jäsenvaltiossa koko sen alueella tai osassa sitä kansallisen lainsäädännön nojalla.

Tämä tuote edellyttää virallisen valvontaviranomaisen erän vapauttamista.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AD01.

Aktiivisen immunitetin stimuloimiseen nautojen herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1) vastaan naudoilla. Rokote sisältää BoHV-1-kannan (CEDDEL-kanta), josta on geeniteknisesti kaksoispoistettu ne geenit, jotka koodaavat gE-pintaproteiinia ja tk-entsyymiä. Tk-poisto liittyy vähentyneeseen virus neurotropismiin ja vähentyneeseen latenssiin. gE-pintaproteiineja koodaavan geenin puuttuminen saa aikaan sen, ettei rokote saa aikaan vasta-aineita BoHV-1:n glykoproteiinille E (marker-rokote). Tämä

mahdollistaa tällä rokotteella rokotettujen nautojen erottamisen BoHV-1-kenttäviruksen infektoimista naudoista tai tavanomaisilla ei-marker-BoHV-1-rokotteilla rokotetuista naudoista. Tähän tarkoitukseen sopinevat diagnostiset työkalut, jotka on suunniteltu gE-vasta-aineiden havaitsemiseen. gE-pintaproteiinin altistuneiden eläinten testitulokset ovat positiivisia (eli BoHV-1-kenttäviruksen infektoimat naudat tai tavanomaisilla ei-marker-BoHV-1-rokotteilla rokotetut), kun taas altistumattomien eläinten testitulokset ovat negatiivisia (eli infektiota saamattomat eläimet, mukaan lukien Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteella rokotetut). Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteilla rokotettujen eläinten testitulokset ovat positiivisia (samoin kuten BoHV-1-kenttäviruksen infektoimat naudat tai tavanomaisilla, ei-marker-BoHV-1-rokotteilla rokotetut), kun näytteet analysoidaan testeillä, jotka perustuvat minkä tahansa muiden BoHV-1-antigeenien vasta-aineiden tunnistamiseen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta tämän eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Kylmäkuivatun kuiva-aineen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Liuottimen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 6 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmäkuivattu kuiva-aine: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Liuotin 5 ja 25 annokselle: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Liuotin 30 annokselle: Älä säilytä äläkä kuljeta yli 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä pullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine: Väritön tyyppin I lasipullo, joka on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin: Väritön tyyppin I lasipullo (10 ml) tai tyyppin II lasipullo (50 ml tai 100 ml sisältäen 60 ml liuotinta) tai PET-pullot (10, 50 tai 100 ml sisältäen 60 ml liuotinta) joka on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 pullo sisältäen 10 ml liuotinta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 25 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 pullo sisältäen 50 ml liuotinta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 30 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 60 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/01/2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO: 5 JA 25 ANNOSTA****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE⁻ tk⁻ kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

5 annosta

25 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihaksensisäisesti.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 6 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/10/114/001 5 annosta
EU/2/10/114/002 25 annosta

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO: 30 ANNOSTA****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE⁻ tk⁻ kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

30 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihaksensisäisesti.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 6 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/10/114/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO: LIUOTIN 30 ANNOSTA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin rokotteelle HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Fosfaattipuskuriliuos.

3. PAKKAUSKOKO

60 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä äläkä kuljeta yli 25 °C.
Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KYLMÄKUIVATUN KUIVA-AINEEN PULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE⁻ tk⁻ kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 annosta

25 annosta

30 annosta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN PULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin rokotteelle HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. PAKKAUSKOKO

10 ml.

50 ml

60 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio naudalle

2. Koostumus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Yksi 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE⁻ tk⁻ kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Lyhenteet:

gE⁻: poistettu glykoproteiini E; tk⁻: poistettu tymidiinikinaasi; CCID: soluviljelmän infektoiva annos

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen tai kellertävä jauhe

Liuotin: läpinäkyvä homogeeninen neste

3. Kohde-eläinlaji(t)

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

4. Käyttöaiheet

Yli 3 kuukauden ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio Nautojen Herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1) vastaan naudan tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) kliinisten oireiden ja kenttäviruserityksen vähentämiseksi.

Rokotetut eläimet voidaan erottaa kenttäviruksen infektoimista eläimistä markkerin poistamisen ansiosta (gE⁻) käyttämällä kaupallisesti saatavia diagnostisia testejä. Nämä testeillä ei voida erotella toisistaan eläimiä, jotka on aiemmin rokotettu tavanomaisella rokotteella tai jotka ovat saaneet kenttävirusinfektion.

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokauttaperusrokotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta perusrokotuksen päättymisestä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvantteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Henkilöiden, jotka aikovat valmistaa, tuoda maahan, pitää hallussaan, myydä, toimittaa ja käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin neuvoteltava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa tämänhetkisestä rokotuspolitiikasta, koska nämä toimet voivat olla kiellettyjä jossakin jäsenvaltiossa koko sen alueella tai osassa sitä kansallisen lainsäädännön nojalla.

Tämä tuote edellyttää virallisen valvontaviranomaisen erän vapauttamista.

Erityiset varotoimenpiteet turvallista käyttöä varten kohdelajeissa:

Ei sovelleta

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

kymmenkertainen annos rokotetta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa kuin tämän eläinlääkevalmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa.

7. Haittatapahtumat

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Kohonnut ruumiinlämpötila ¹ , pistoskohdan tulehdus ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Yliherkkyysoireet (Anafylaktinen reaktio) ³

¹ Ruumiinlämpö nousee yleensä hieman, jopa 1 °C:n verran, 4 päivän kuluessa rokotuksesta. Lehmillä voidaan yleensä havaita jopa 1,63 °C:n ja vasikoilla jopa 2,18 °C:n nousu peräsuolesta mitatussa lämpötilassa. Tämä ohimenevä lämmön nousu korjaantuu spontaanisti 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa, eikä se liity kuumeiseen taudinkuvaan.

² Nautaeläimillä esiintyy usein ohimenevää tulehdusta rokotuskohdassa 72 tunnin kuluessa rokotuksesta. Tämä lievä turvotus kestää useimmissa tapauksissa alle 24 tuntia.

³ Anafylaksiaa (joskus kuolemaan johtava), on raportoitu. Tällaisissa tapauksissa on annettava asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Naudat 3 kuukauden iästä eteenpäin.

Anna yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona kaulalihakseen.

9. Annostusohjeet

Kylmäkuivattu injektio-kuiva-aine liuotetaan suspensiota varten kokonaan pakkaukseen sisältämään liuottimeen. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen saadaan läpinäkyvää vaaleanpunaista nestettä.

Suositteltu rokotusohjelma:

Suositteltu aloitusannos on 2 ml käyttövalmista rokotetta yhtenä injektiona eläintä kohden. Eläin tulee rokottaa uudelleen 3 viikkoa myöhemmin samalla annoksella. Sen jälkeen yksi 2 ml:n tehosteannos tulee antaa kuuden kuukauden välein.

Antotapa on lihaksensisäisesti niskalihaksiin. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen niskan molemmin puolin. Liuottimen tulee antaa lämmetä 15 °C - 20 °C:een ennen kylmäkuivatus injektio-kuiva-aineen liuottamista siihen. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Vältä kontaminaatiota liuottamisen ja käytön aikana. Käytä annosteluun vain steriilejä neuloja ja ruiskuja.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Liuotin 5 ja 25 annokselle: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Liuotin 30 annokselle: Älä säilytä äläkä kuljeta yli 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä pullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvilaatikossa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 6 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 pullo sisältäen 10 ml liuotinta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 25 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 pullo sisältäen 50 ml liuotinta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 30 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo sisältäen 60 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) ESPANJA
PUH: +34 972 43 06 60

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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