

BIJSLUITER

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt, emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN.

Per dosis (2 ml):

Mannheimia haemolytica Biotype A serotype A1, leukotoxoid bevattende, geïnactiveerde celvrije suspensie: ELISA > 2,8 (*)

Geïnactiveerd *Histophilus somni* stam Bailie: MAT > 3,3(**)

Vloeibare paraffine: 18,2 mg

Thiomersal: 0,2 mg

(*) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een ELISA waarde van > 2,0; de gemiddelde ELISA is > 2,8.

(**) Een minimum van 80 % van de gevaccineerde konijnen vertoont een log₂ MAT waarde van ≥ 3.0; de gemiddelde log₂ MAT is > 3,3

4. INDICATIES.

Ter vermindering van de klinische effecten en de longlaesies, veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* serotype A1 en *Histophilus somni*, bij kalveren vanaf 2 maanden.

Aanvang van de immuniteit:

3 weken.

Duur van de bescherming:

Niet vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES.

Geen ongezonde dieren vaccineren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN.

Zeer vaak: Een tijdelijke temperatuursverhoging (tot 2°C) kan na iedere vaccinatie optreden, maar deze verdwijnt vanzelf na 4 dagen. Gevaccineerde dieren kunnen een lokale zwelling van 1 tot 7 cm vertonen op de injectieplaats na het toediening van het vaccin. Veertien dagen na de vaccinatie zal deze zwelling verdwenen zijn of duidelijk in omvang zijn afgenomen. In sommige gevallen kan de zwelling echter aanhouden tot 4 weken na de tweede toediening.

Vaak: Een lichte vorm van apathie, anorexia en/of depressie kan voorkomen na elke vaccinatie, maar deze verdwijnt vanzelf binnen 4 dagen.

Zeer zelden: Bij sommige gevoelige dieren kunnen er anafylactische reacties optreden. In zulke gevallen moet er een gepaste symptomatische behandeling, zoals antihistaminica of cortison, worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Runderen vanaf 2 maanden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor subcutaan gebruik.

Runderen: 2 ml/dier.

Aanbevolen vaccinatieschema: Dien één dosis (2 ml) toe per kalf, op een leeftijd van 2 maanden. Deze dosis van 2 ml dient na 21 dagen herhaald te worden. Toediening bij kalveren via subcutane injectie in het prescapulaire gebied. Aangeraden wordt de tweede dosis aan de andere zijde toe te dienen.

Vaccinatie wordt aanbevolen vóór stressperiodes (transport, handelen, ...). Het vaccinatieschema dient 3 weken voor genoemde stress perioden te zijn voltooid. Bescherming is niet aangetoond als het vaccinatieschema korter dan 3 weken vóór genoemde stressperiodes wordt afgerond.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING.

Het vaccin moet, vóór toediening, opgewarmd worden tot een temperatuur tussen 15 – 20°C. Schudden voor het gebruik. Voorkom contaminatie van het product tijdens gebruik. Gebruik uitsluitend steriele naalden en spuitnaden bij de toediening.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C – 8°C (in een koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum, vermeld op het etiket, na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren die een te laag gewicht hebben voor hun leeftijd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering

Na toediening van twee maal de aanbevolen dosering werden geen andere effecten waargenomen dan die vermeld in de rubriek ‘bijwerkingen’.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN.

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIE.

Verpakkingsgrootte:

10 doses flacon.

50 doses flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10460

BE-V301095 (glazen flacon type I)

BE-V379382 (glazen flacon type II)

KANALISATIE

UDD

Op diergeneeskundig voorschrift

Distributeur:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

[e-mail: benelux@hipra.com](mailto:benelux@hipra.com)

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen