

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активно вещество:

Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL:
 $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Съкращения:

gE⁻: премахнат гликопротеин E; tk⁻: премахната тимидин киназа; CCID: клетъчна култура инфекциозна доза

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<u>Лиофилизат:</u>
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрофосфат
Желатин
Мононатриев глутамат
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Захароза
Вода за инжекции
<u>Разтворител:</u>
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрофосфат
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Вода за инжекции

Лиофилизат: прах с бял до жълтеникав цвят

Разтворител: прозрачна хомогенна течност

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета и възрастни крави).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на говеда на възраст над 3 месеца срещу Говежди Херпесен Вирус тип 1 (BoHV-1) с цел намаляване на клиничните признаци на Инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR), както и на отделянето на полеви вируси.

Начало на имунитета: 21 дни след приключване на основната схема на ваксиниране.
Продължителност на имунитета: 6 месеца след приключване на основната схема на ваксиниране.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някой от ексципиентите.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (телета и възрастни крави).

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повишена температура ¹ , възпаление на мястото на инжектиране ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Реакция от анафилактичен тип ³

¹ Леко повишаване на телесната температура с до 1 °C е обичайно в рамките на 4 дни след ваксинацията. може да се наблюдава повишаване на ректалната температура до 1,63 °C при възрастни крави и до 2,18 °C при телета. Това преходно повишаване на температурата преминава спонтанно в рамките на 48 часа без лечение и не е свързано с фебрилен процес.

² Преходно възпаление на мястото на инокулация е често срещано при говедата в рамките на 72 часа след ваксинацията. В повечето случаи този лек оток продължава по-малко от 24 часа.

³ Включително анафилаксия (понякога с фатален изход). В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност: и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: на възраст над 3 месеца.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията.

Разтворете лиофилизата с цялото съдържание на разтворителя, за да се получи инжекционна суспензия.

Препоръчителна схема за ваксинация:

Препоръчителната първоначална доза е 1 инжекция от 2 ml от разтворената ваксина на животно. Животното трябва да бъде ваксинирано повторно 3 седмици по-късно със същата доза.

След това единична бустерна доза от 2 ml трябва да се прилага на всеки шест месеца.

Методът на прилагане е интрамускулно, в мускулатурата на врата. За предпочитане е инжекциите да бъдат прилагани с редуване от двете страни на врата. Разтворителят трябва да се остави да се затопли до температура 15 °C - 20 °C преди разтваряне на лиофилизата. Разклатете добре преди употреба. Избягвайте замърсяване по време на разтваряне и употреба. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за прилагане на инжекциите.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, с изключение на онези, споменати в точка 3.6 след прилагането на една 10-кратна доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, доставя и използва този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентния орган на съответната държава членка относно действащите политики за ваксинация, тъй като тези дейности могат да бъдат забранени в дадена държава членка на цялата или на част от нейната територия съгласно националното законодателство.

За този продукт се изисква издаване на партида от официален контролен орган.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AD01.

За стимулиране на активен имунитет срещу говежди херпесен вирус, тип 1 (BoHV-1) при говеда. Ваксината съдържа щам BoHV-1 (щам CEDDEL), който е с двойна делеция по отношение на генното кодиране за gE повърхностния протеин и ензима tk. tk делецията е свързана с намален вирусен невротропизъм и намалено установяване на латентност. Отсъствието на генното кодиране за gE повърхностния протеин води до това, ваксината да не предизвиква синтез на антитела към гликопротеин Е на BoHV-1 (маркерна ваксина). Това дава възможност за разграничаване между говеда, ваксинирани с тази ваксина и говеда, инфектирани с полеви вирус BoHV-1 или ваксинирани с конвенционални не-маркерни BoHV-1 ваксини. Диагностичните инструменти, предназначени да откриват gE антитела, трябва да са подходящи за тази цел. Животни, изложени на контакт с gE повърхностен протеин ще имат положителен резултат от тест (т.е. говедата, инфектирани с полеви вирус BoHV-1 или ваксинирани с конвенционални не-маркерни BoHV-1 ваксини), а животните, които не са изложени на контакт с него, ще имат отрицателен резултат (т.е. неинфектирани животни, включително онези, които са ваксинирани с Hiprabovis IBR Marker Live). Животни, ваксинирани с Hiprabovis IBR Marker live ще дадат положителен резултат при тест (наред с говеда, инфектирани с полеви вирус BoHV-1 или ваксинирани с конвенционални не-маркерни BoHV-1 ваксини), когато пробите се анализират при тестове, базирани на идентифицирането на антитела към всички други BoHV-1 антигени.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт лиофилизат: 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт разтворител: 5 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 6 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Льофилизат: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворител 5 и 25 дози: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворител 30 дози: Да не се съхранява и транспортира при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

Бутилките да се съхраняват в кутия с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Льофилизат: Безцветна стъклена бутилка Тип I, затворена с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Разтворител: Безцветна стъклена бутилка Тип I (10 ml) или стъклена бутилка тип II (50 ml или 100 ml, съдържащи 60 ml разтворител) или PET бутилка (10, 50 или 100 ml съдържащи 60 ml разтворител) затворена с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Количества в една опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 5 дози льофилизат и 1 бутилка с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 25 дози льофилизат и 1 бутилка с 50 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 30 дози лиофилизат
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 60 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 27/01/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ: 5 И 25 ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В една доза от 2 ml: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 дози

25 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (телета и възрастни крави).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 6 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ: 30 ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE лиофилизат за инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В една доза от 2 ml: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (телета и възрастни крави).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 6 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/10/114/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ: 30 ДОЗИ РАЗТВОРИТЕЛ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Фосфатен буферен разтвор.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

60 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява и транспортира при температура над 25 °С.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БУТИЛКА ЗА ЛИОФИЛИЗАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В една доза от 2 ml: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

5. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 дози

25 дози

30 дози

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БУТИЛКА ЗА РАЗТВОРИТЕЛЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

5. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml.

50 ml

60 ml

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

2. Състав

Лиофилизат:

Всяка доза от 2 ml съдържа: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Съкращения:

gE⁻: премахнат гликопротеин E; tk⁻: премахната тимидин киназа; CCID: клетъчна култура инфекциозна доза

Лиофилизат: прах с бял до жълтеникав цвят.

Разтворител: прозрачна хомогенна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета и възрастни крави).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на говеда на възраст над 3 месеца срещу Говежди Херпесен Вирус тип 1 (BoHV-1) с цел намаляване на клиничните признаци на Инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR), както и на отделянето на полеви вируси.

Ваксинираните животни могат да се разграничават от животните, инфектирани с полеви вирус, благодарение на маркерната делеция (gE⁻) с помощта на налични в търговската мрежа диагностични комплекти, освен ако животните не са ваксинирани преди това с конвенционална ваксина или инфектирани с полеви вирус.

Начало на имунитета: 21 дни след приключване на основната схема на ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след приключване на основното ваксиниране.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, доставя и използва този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентния орган на съответната държава членка относно действащите политики за ваксинация, тъй като тези

дейности могат да бъдат забранени в дадена държава членка на цялата или на част от нейната територия съгласно националното законодателство.

За този продукт се изисква издаване на партида от официален контролен орган.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, с изключение на онези, споменати в раздел “Неблагоприятни реакции” след прилагането на една 10-кратна доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (телета и възрастни крави).

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Повишена температура ¹ , възпаление на мястото на инжектиране ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Реакция от анафилактичен тип ³

¹ Леко повишаване на телесната температура с до 1 °C е обичайно в рамките на 4 дни след ваксинацията. Обикновено може да се наблюдава повишаване на ректалната температура до 1,63 °C при възрастни крави и до 2,18 °C при телета. Това преходно повишаване на температурата преминава спонтанно в рамките на 48 часа без лечение и не е свързано с фебрилен процес.

² Преходно възпаление на мястото на инокулация е често срещано при говедата в рамките на 72 часа след ваксинацията. В повечето случаи този лек оток продължава по-малко от 24 часа.

³ Включително анафилаксия, (понякога с фатален изход). В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда на възраст над 3 месеца.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтворете лиофилизата с цялото съдържание на разтворителя, за да се получи инжекционна суспензия. След възстановяването се получава прозрачна розова течност.

Препоръчителна програма за ваксинация:

Препоръчителната първоначална доза е 1 инжекция от 2 ml от разтворената ваксина на животно. Животното трябва да бъде ваксинирано повторно 3 седмици по-късно със същата доза. След това единична бустерна доза от 2 ml трябва да се прилага на всеки шест месеца.

Методът на прилагане е интрамускулно, в мускулите на врата. За предпочитане е инжекциите да бъдат прилагани с редуване на двете страни на врата. Разтворителят трябва да се остави да се затопли до температура 15 °C - 20 °C преди разтваряне на лиофилизата. Разклатете добре преди употреба. Избягвайте замърсяване по време на разтваряне и употреба. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за прилагане на инжекциите.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Леофилизат; Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворител 5 и 25 дози: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворител 30 дози: Да не се съхранява и транспортира при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

Бутилките да се съхраняват във кутия с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията или етикета. след Exp. Срокът на годност се отнася за последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 6 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 5 дози лиофилизат и 1 бутилка с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 25 дози лиофилизат и 1 бутилка с 50 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 30 дози лиофилизат

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 60 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партидии данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ИСПАНИЯ

TEL: +34 972 43 06 60

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
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

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
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