

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hiprabovis Somni/Lkt injektioneste, emulsio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mannheimia haemolytica, serotyyppi A1, kanta 2806, leukotoksoidi

ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni, kanta Bailie, inaktivoitu

MAT > 3,3 (**)

(*) Vähintään 80 %:lla rokotetuista kaneista ELISA-arvo on > 2,0; ja ELISA-keskiarvo on > 2,8

(**) Vähintään 80 %:lla rokotetuista kaneista log₂ MAT -arvo on ≥ 3,0; ja log₂ MAT -keskiarvo on > 3,3

Adjuvantti:

Parafiini, nestemäinen

18,2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,2 mg
Sorbitaanioliaatti	
Polysorbaatti 80	
Natriumalginaatti	
Kalsiumklorididihydraatti	
Simetikoni	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	
Polymyksiini B	

Norsunluun värinen homogeeninen emulsio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mannheimia haemolytica serotyyppi A1:n ja *Histophilus somni* kliinisten oireiden ja keuhkoleesioiden vähentäminen yli kahden kuukauden ikäisillä vasikoilla.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immuniteetin kesto: ei ole vahvistettu

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvantille 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 saa käyttää eläimille, jotka ovat alipainoisia ikäänsä nähden.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹ Injektointikohdan turvotus ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Apatia ³ , anoreksia ³ , depressio ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ⁴

¹ 2 °C:een asti, parantuu 4 päivän jälkeen.

² Halkaisija 1–7 cm, katoaa tai pienenee selvästi kooltaan 14 päivän sisällä. Saattaa kestää jopa 4 viikkoa toisen antokerran jälkeen.

³ Lievä, parantuu 4 päivän sisällä.

⁴ Tulee antaa tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa, kuten antihistamiineja tai kortisonia tai vakavammissa tapauksissa adrenaliinia.

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 pakkausselosteeseen

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden aikana ja laktaatio.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Nahanalaiseen käyttöön.

Nauta: 2 ml/eläin.

Suosittelun rokotusohjelma: Anna yksi annos (2 ml) vasikkaa kohden kahden kuukauden iässä. Tämä 2 ml:n annos tulee uusia 21 päivän kuluttua. Anna vasikoille nahanalainen injektio lavan etupuolen alueelle. Seuraava annos suositellaan injektoidavaksi toiselle puolelle.

Rokotteen tulisi antaa lämmetä 15–20 °C:seen ennen kuin se injektoidaan. Ravistettava ennen käyttöä. Käytön aikana on vältettävä kontaminoitumista. Käytä vain steriilejä neuloja ja ruiskuja rokotettaessa.

Rokotetta suositellaan käytettäväksi ennen stressaavia ajanjaksoja (kuljetus, erottaminen...). Rokotusohjelma tulisi olla viety loppuun kolme viikkoa ennen kyseistä ajanjaksoa. Suojatehoa ei ole osoitettu, jos rokotusohjelma toteutetaan yli kolme viikkoa ennen stressaavaa ajanjaksoa.

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

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja vaikutuksia ei havaittu kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AB.

Mannheimia haemolytica A1 - ja *Histophilus somni* -vastaisen aktiivisen immunitetin stimuloimiseen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauksessa 20 ml:n (10 annosta) tyyppin I väritön lasinen injektio pullo tai 100 ml:n (50 annosta) tyyppin II väritön lasipullo, suljettu tyyppin I kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 10 annosta sisältävä lasinen injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 50 annosta sisältävä lasinen pullo.

Kaikkia pakkauskojoja 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)

36626

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/05/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hiprabovis somni/Lkt injektionsvätska, emulsion för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, stam 2806, leukotoxoid

ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni, stam Bailie, inaktiverad

MAT > 3,3 (**)

(*) Minst 80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett ELISA-värde på > 2,0; där det genomsnittliga ELISA-värdet är > 2,8

(**) Minst (80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett log₂ MAT-värde på ≥ 3,0; där det genomsnittliga log₂ MAT-värdet är > 3,3

Adjuvans:

Paraffin, flytande

18,2 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Sorbitanoleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Kalciumkloriddihydrat	
Simetikon	
Vatten för injektionsvätskor	
Polymyxin B	

Elfenbensfärgad homogen emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att minska kliniska tecken och lungförändringar orsakade av *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 och *Histophilus somni* hos kalvar från 2 månaders ålder.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ska inte användas på djur som är underviktiga för sin ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ Svullnad på injektionsstället ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Apati ³ , brist på aptit ³ , depression ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion av anafylaktisk typ ⁴

¹ Upp till 2 °C, går över efter 4 dagar.

² Med en diameter på 1–7 cm; eventuella svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar. Svullnaderna dock kvarstå i upp till 4 veckor efter den andra dosen.

³ Mild, går över efter 4 dagar.

⁴ Lämplig symtomatisk behandling som antihistaminer eller kortison – eller vid allvarligare fall adrenalin – bör administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Ska inte användas under dräktighet under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning

Nöt: 2 ml/djur.

Rekommenderat vaccinationsschema: En dos (2 ml) per kalv, vid 2 månaders ålder. Denna dos om 2 ml ska upprepas efter 21 dagar. Vaccinera kalvar genom subkutan injektion i det preskapulära området. Den andra dosen ska helst administreras på alternerande sidor.

Vaccinet bör värmas till en temperatur på 15–20 °C före administrering. Skaka före användning. Undvik att införa några föroreningar vid användning. Använd endast sterila nålar och sprutor.

Vacciner bör användas före stressperioder (transport, förflyttningar...). Vaccinationsschemat ska slutföras 3 veckor före sådana perioder. Skyddet har inte kunnat påvisas om vaccinationsschemat avslutas tidigare än 3 veckor före stressperioder.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 3.6 sågs efter administreringen av dubbel vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AB.

För att stimulera aktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytica* A1 och *Histophilus somni*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningen innehåller en 20 ml (10 doser) injektionsflaska av ofärgat typ I-glas eller en 100 ml (50 doser) flaska av ofärgat typ II-glas, försluten med en gummipropp av typ I och en aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

- Pappkartong med en injektionsflaska i glas med 10 doser.
- Pappkartong med en flaska i glas med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36626

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/05/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).