

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt, injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieną dozę (2 ml) sudaro:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Mannheimia haemolytica, A1 serotipo, padermės 2806, leukotoksoidu

ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni, padermės Bailie, inaktyvintos

MAT > 3,3 (**)

(*) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta ELISA vertė > 2,0; vidutinė ELISA vertė yra >2,8.

(**) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta log₂ MAT vertė ≥ 3,0; vidutinė log₂ MAT vertė yra >3,3

adjuvantas:

Skystojo parafino

18,2 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis,	0,2 mg
sorbitano monooleatas,	
polisorbatas 80,	
natrio alginatas,	
kalcio chloridas dihidratas,	
simetikonas,	
injekcinis vanduo	
polimiksinas B.	

Dramblio kaulo spalvos homogeninė emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Mannheimia haemolytica A1 serotipo ir *Histophilus somni* sukeltiems klinikiniais požymiais ir plaučių audinio pažeidimams veršeliams nuo 2 mėnesių amžiaus mažinti.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: Nenustatyta.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti gyvūnams, kurie pagal savo amžių sveria per mažai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹ Patinimas injekcijos vietoje ²
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Apatija ³ , anoreksija ³ , depresija ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija ⁴

¹ Iki 2 °C, praeina po 4 dienų.

² 1–7 cm skersmens, išnyks arba žymiai sumažės per 14 dienų. Po antrojo vartojimo gali išlikti iki 4 savaitių.

³ Lengva forma, praeina per 4 dienas.

⁴ Rekomenduojama skirti tinkamą simptominių gydymą, pvz., antihistamininius vaistus arba kortizoną, o sunkesniais atvejais – adrenalina.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta švirkšti po oda..

Galvijai: 2 ml vienam gyvūnui.

Rekomenduojama vakcinacijos schema

Sušvirkšti vieną dozę (2 ml) veršeliui, sulaukusiam 2 mėnesių amžiaus. Šią 2 ml dozę reikia pakartoti po 21 dienos. Vakcinuokite veršelius sušvirkšdami injekciją po oda prie mentikaulio. Jei įmanoma, antrą dozę rekomenduojama švirkšti į skirtingą pusę.

Prieš švirkščiant leisti vakcinai sušilti iki 15–20 °C. Prieš naudojimą suplakti. Naudojant saugoti nuo užteršimo. Vaistui švirkšti naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Vakcinuoti rekomenduojama prieš nepalankius laikotarpius (pervežimą, perskirstymą.). Vakcinacijos schema turėtų būti baigta likus 3 savaitėms prieš tokius laikotarpius. Apsauga nebuvo įrodyta, jei vakcinacijos schema užbaigiama anksčiau nei 3 savaites prieš nepalankų laikotarpį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus dvi rekomenduojamas vakcinos dozes, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 p., nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AB.

Aktyviam imunitetui *Mannheimia haemolytica* A1 ir *Histophilus somni* stimuliuoti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Konteineryje 20 ml (10 dozių) I tipo bespalviai stiklo buteliukai ir 100 ml (50 dozių) II tipo bespalviai stiklo buteliukai, I tipo guminiai kamšteliai ir aliumininiai gaubteliai.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu stiklo buteliuku po 10 dozių.

Kartoninė dėžutė su vienu stiklo buteliuku po 50 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2540/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-06-05

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-12-17

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su vienu stiklo buteliuku po 10 dozių.

Kartoninė dėžutė su vienu stiklo buteliu po 50 dozių.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Mannheimia haemolytica, A1 serotipo, padermės 2806, leukotoksoidu ELISA > 2,8 (*)/dozei,

Histophilus somni, padermės Bailie, inaktyvintos MAT > 3,3(**)/dozei;

(*) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta ELISA vertė > 2,0; vidutinė ELISA vertė yra >2,8

(**) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta log₂ MAT vertė ≥ 3,0; vidutinė log₂ MAT vertė yra >3,3

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozių (100 ml)

10 dozių (20 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2540/001-002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

50 dozių (100 ml) stiklinio buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Mannheimia haemolytica, A1 serotipo, padermės 2806, leukotoksoidu ELISA > 2,8 (*)/dozei,

Histophilus somni, padermės Bailie, inaktyvintos MAT > 3,3(**)/dozei;

(*) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta ELISA vertė > 2,0; vidutinė ELISA vertė yra >2,8.

(**) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta log₂ MAT vertė ≥ 3,0; vidutinė log₂ MAT vertė yra >3,3.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

50 dozės (100 ml)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 dozių (20 ml) stiklinio buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Mannheimia haemolytica, A1 serotipo, padermės 2806, leukotoksoidu
Histophilus somni, padermės Bailie, inaktyvintos

ELISA > 2,8/dozei,
MAT > 3,3/dozei;

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

10 dozių (20 ml)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt, injekcinė emulsija galvijams

2. Sudėtis

Kiekvieną dozę (2 ml) sudaro:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Mannheimia haemolytica, A1 serotipo, padermės 2806, leukotoksoidu ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni, padermės Bailie, inaktyvintos MAT > 3,3 (**)

(*) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta ELISA vertė > 2,0; vidutinė ELISA vertė yra >2,8

(**) Mažiausiai 80 % vakcinuotų triušių nustatyta log₂ MAT vertė ≥ 3,0; vidutinė log₂ MAT vertė yra >3,3

adjuvantas:

skystojo parafino 18,2 mg

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,2 mg

Dramblio kaulo spalvos homogeninė emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Mannheimia haemolytica A1 serotipo ir *Histophilus somni* sukeltiems klinikiniais požymiais ir plaučių audinio pažeidimams veršeliams nuo 2 mėnesių amžiaus mažinti.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: Nenustatyta.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti gyvūnams, kurie pagal savo amžių sveria per mažai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Kitų požymių nei paminėti p. „Nepageidaujamos reakcijos“ naudojus dvi rekomenduojamas dozes nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹ Patinimas injekcijos vietoje ²
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Apatija ³ , anoreksija ³ , depresija ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija (sunki alerginė reakcija) ⁴

¹ Iki 2 °C, praeina po 4 dienų.

² 1–7 cm skersmens, išnyks arba žymiai sumažės per 14 dienų. Po antrojo vartojimo gali išlikti iki 4 savaitėms.

³ Lengva forma, praeina per 4 dienas.

⁴ Rekomenduojama skirti tinkamą simptominių gydymą, pvz., antihistamininius vaistus arba kortizoną, o sunkesniais atvejais – adrenalina.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Skirta švirkšti po oda.

Galvijai: 2 ml vienam gyvūnui.

Rekomenduojama vakcinacijos schema

Sušvirkšti vieną dozę (2 ml) veršeliui, sulaukusiam 2 mėnesių amžiaus. Šią 2 ml dozę reikia pakartoti po 21 dienos. Vakcinuokite veršelius sušvirkšdami injekciją po oda prie mentikaulio. Jei įmanoma, antrą dozę rekomenduojama švirkšti į skirtingą pusę.

Vakcinuoti rekomenduojama prieš nepalankius laikotarpius (pervežimą, perskirstymą.). Vakcinacijos schema turėtų būti baigta likus 3 savaitėms prieš tokus laikotarpius. Apsauga nebuvo įrodyta, jei vakcinacijos schema užbaigiama anksčiau nei 3 savaites prieš nepalankų laikotarpį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš švirkščiant leisti vakcinai sušilti iki 15–20 °C. Prieš naudojimą suplakti. Naudojant saugoti nuo užteršimo. Vaistui švirkšti naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C)

Negalima sušaldyti

Saugoti nuo šviesos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės: LT/2/19/2540/001-002

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu stiklo buteliuku po 10 dozių.

Kartoninė dėžutė su vienu stiklo buteliu po 50 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-12-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.