

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna:

Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydłęcy (BoHV-1), szczep CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Skróty:

gE: usunięta glikoproteina E; *tk*: usunięta kinaza tymidynowa; *CCID*: dawka zakażająca komórki w hodowli

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Dwusodowy fosforan dziesięciowodny
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Żelatyna
Glutaminian sodu
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Dwusodowy fosforan dziesięciowodny
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: proszek biały do żółtawego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, jednorodny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i krowy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła od 3 miesiąca życia przeciwko Herpeswirusowi bydłecemu typu 1 (BoHV-1) oraz ograniczenie występowania objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) i siewstwa wirusa terenowego.

Powstanie odporności 21 dni po zakończeniu podstawowego program szczepień.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy od zakończenia podstawowego programu szczepień.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło (cielęta i krowy).

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ , zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³

1 Niewielki wzrost temperatury ciała do 1°C jest powszechny w ciągu 4 dni po szczepieniu. można zaobserwować wzrost temperatury w odbycie do 1,63 °C u dorosłych krów i do 2,18 °C u cieląt. Ten przejściowy wzrost temperatury ustępuje samoistnie w ciągu 48 godzin bez leczenia i nie jest związany z procesem gorączkowym.

2 Przejściowy stan zapalny w miejscu inokulacji jest powszechny u bydła w ciągu 72 godzin po szczepieniu. Ten niewielki obrzęk utrzymuje się w większości przypadków krócej niż 24 godziny.

3, w tym anafilaksję (czasami śmiertelną). W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: od 3 miesiąca życia.

Podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi.

W celu otrzymania zawiesiny do wstrzyknięcia należy rozpuścić liofilizat w całej zawartości dostarczonego rozpuszczalnika. Po rekonstytucji uzyskuje się przezroczysty różowawy płyn.

Zalecany program szczepień:

Pierwszą zalecaną dawką szczepionki jest przygotowana zawiesina o objętości 2 ml/ zwierzę.

Drugą taką samą dawką szczepionki należy podać 3 tygodnie później.

Następnie pojedynczą dawkę przypominającą (2 ml) należy podawać co 6 miesięcy.

Podać jedną dawkę szczepionki domięśniowo, w mięśnie szyi. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwległym miejscu. Przed przystąpieniem do rozpuszczenia liofilizatu należy umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temp. 15 °C i 20 °C. Wstrząsnąć dobrze przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia szczepionki w czasie przygotowywania i użycia. Do podawania szczepionki używać wyłącznie sterylnych igieł i strzykawek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w pkt.3.6 po podaniu dawki 10-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi najpierw skonsultować się z właściwym organem odpowiedniego państwa członkowskiego w sprawie aktualnej polityki szczepień, ponieważ działania te mogą być zabronione w państwie członkowskim na całym lub części jego terytorium zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

W przypadku tego produktu wymagane jest zwolnienie partii przez oficjalny organ kontroli.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD01.

Czynne uodparnianie bydła przeciwko bydlęcemu Herpeswirusowi typu 1 (BoHV- 1). Szczepionka zawiera szczep BoHV- 1 (szczep CEDDEL), który jest szczepem podwójnie delecyjnym i nie posiada genów kodujących powierzchnię glikoproteinę gE i enzym tk. Brak genu tk jest związany z ograniczonym neurotropizmem wirusa oraz ograniczonym ustaleniem latencji. Brak genu odpowiedzialnego za kodowanie białka powierzchniowego gE skutkuje brakiem wytwarzania przeciwciał przeciwko glikoproteinie E wirusa BoHV- 1 (szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego tą szczepionką od bydła zakażonego terenowym BoHV-1 lub bydła szczepionego konwencjonalnymi szczepionkami przeciwko BoHV-1 (niemarkerowymi). W celu wykrycia przeciwciał gE należy zastosować specjalnie opracowane do tego testy. Zwierzęta, które miały kontakt z wirusem zawierającym powierzchnię glikoproteinę gE będą dawały wynik dodatni (tzn. zwierzęta zakażone szczepem terenowym BoHV- 1 lub zaszczepione konwencjonalnymi szczepionkami niemarkerowymi) a zwierzęta nie mające kontaktu z wirusem dadzą wynik ujemny (tzn. niezakażone zwierzęta oraz te zaszczepione Hiprabovis IBR Marker Live). Zwierzęta zaszczepione Hiprabovis IBR Marker Live będą dawały wynik dodatni (jak również bydło zakażone szczepem terenowym BoHV-1 lub bydło szczepione konwencjonalnymi szczepionkami niemarkerowymi) w momencie gdy próbki zostaną przebadane na obecność przeciwciał przeciwko pozostałym antygenom BoHV- 1.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

5.2 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 5 lata

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Rozpuszczalnik 5 i 25-dawkowy: przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Rozpuszczalnik 30-dawkowy: nie przechowywać i transportować w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelki ze szkła bezbarwnego, Typu I Ph. Eur, zamknięte korkami z gumy i kapsłem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: butelka ze szkła bezbarwnego (10 ml) typu I Ph. Eur, lub butelka szklana (50 ml lub 100 ml zawierająca 60 ml rozpuszczalnika) Typu II Ph. Eur, lub butelki PET (10, 50 lub 100 ml zawierająca 60 ml rozpuszczalnika) zamknięte korkami z gumy i kapsłem aluminiowym.

Opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 5 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 25 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 30 dawkowym liofilizatem

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/01/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE: 5 i 25 DAWEK****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera (2 ml): Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydłęcy (BoHV-1), szczep CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek
25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i krowy).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 6 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/114/001 5 dawek

EU/2/10/114/002 25 dawek

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE: 30 DAWEK****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera (2 ml): Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydlęcy (BoHV-1),
szczep CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i krowy).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 6 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/114/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE: 30 DAWEK ROZPUSZCZALNIKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Buforowany roztwór soli fizjologicznej.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

60 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać i transportować w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKI ZAWIERAJĄCE HOFILIZAT

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera (2 ml): Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydłęcy (BoHV-1),
szczep CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 dawek

25 dawek

30 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKI ZAWIERAJĄCE LIOFILIZAT

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml.

50 ml

60 ml

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Liofilizat:

Substancja czynna: Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus bydlęcy (BoHV-1), szczep CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Skróty:

gE: usunięta glikoproteina E; *tk*: usunięta kinaza tymidynowa; *CCID*: dawka zakażająca komórki w hodowli

Liofilizat: biało- żółtawy proszek.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, jednorodny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i krowy).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie bydła od 3 miesiąca życia przeciwko Herpeswirusowi bydlęcemu typu 1 (BoHV-1) oraz ograniczenie występowania objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) i siewstwa wirusa terenowego.

Zaszczepione zwierzęta można odróżnić od zwierząt zakażonych wirusem terenowym poprzez zastosowanie komercyjnych testów diagnostycznych i wykrycie czynnika markerowego (gE-). Możliwe jest to wyłącznie w przypadku gdy badane zwierzęta były wcześniej zaszczepione konwencjonalnymi szczepionkami bądź zostały zakażone szczepem terenowym wirusa.

Powstanie odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy od zakończenia podstawowego programu szczepień.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi najpierw skonsultować się z właściwym organem odpowiedniego państwa członkowskiego w sprawie aktualnej polityki szczepień, ponieważ działania te mogą być zabronione w państwie członkowskim na całym lub części jego terytorium zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

W przypadku tego produktu wymagane jest zwolnienie partii przez oficjalny organ kontroli.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u gatunków docelowych:
Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione po podaniu dawki 10-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

7. Działania niepożądane

Bydło (cielęta i krowy).

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ , zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³

1 Niewielki wzrost temperatury ciała do 1°C jest powszechny w ciągu 4 dni po szczepieniu. Często można zaobserwować wzrost temperatury w odbycie do 1,63 °C u dorosłych krów i do 2,18 °C u cieląt. Ten przejściowy wzrost temperatury ustępuje samoistnie w ciągu 48 godzin bez leczenia i nie jest związany z procesem gorączkowym.

2 Przejściowy stan zapalny w miejscu inokulacji jest powszechny u bydła w ciągu 72 godzin po szczepieniu. Ten niewielki obrzęk utrzymuje się w większości przypadków krócej niż 24 godziny.

3 w tym anafilaksję (czasami śmiertelną). W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło od 3 miesiąca życia.

Podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu otrzymania zawiesiny do wstrzyknięcia należy rozpuścić liofilizat w całej zawartości dostarczonego rozpuszczalnika. Po rekonstrukcji uzyskuje się przezroczysty różowawy płyn.

Zalecany program szczepień:

Pierwszą zalecaną dawką szczepionki jest przygotowana zawiesina o objętości 2 ml/ zwierzę.

Drugą taką samą dawkę szczepionki należy podać 3 tygodnie później.

Następnie pojedynczą dawkę przypominającą (2 ml) należy podawać co 6 miesięcy.

Podać jedną dawkę szczepionki domięśniowo, w mięśnie szyi. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwległym miejscu. Przed przystąpieniem do rozpuszczenia liofilizatu należy umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temp. 15°C i 20°C. Wstrząsnąć dobrze przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia szczepionki w czasie przygotowywania i użycia. Do podawania szczepionki używać wyłącznie sterylnych igieł i strzykawek.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Liofilizat: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Rozpuszczalnik 5 i 25-dawkowy: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Rozpuszczalnik 30-dawkowy: : Nie przechowywać i transportować w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po Exp. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Okres przechowywania po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

wielkości opakowań :

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 5 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 25 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 30 dawkowym liofilizatem

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) HISZPANIA

TEL: +34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

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

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

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 Fontaínha - 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

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