

PAKKAUSSELOSTE
HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injektioneste, emulsio naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt.

Injektioneste, emulsio naudoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Mannheimia haemolytica, biotyypin A, serotyypin A1, inaktivoitu soluton suspensio, joka sisältää leukotoksoidia: ELISA > 2,8 (*)/annos.

Inaktivoitu *Histophilus somni* Bailie -kanta: MAT > 3,3 (**)/annos.

(*) 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.

Nestemäinen parafiini: 18,2 mg/annos

Tiomersaali: 0,2 mg/annos

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Immuniteetin kehittyminen:

3 viikkoa.

Immuniteetin kesto:

Ei osoitettu.

5. VASTA-AIHEET

Älä rokota sairaita eläimiä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvantille tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin yleiset: Ohimenevää lämmönnousua (aina 2 °C:een asti) voi ilmetä jokaisen rokotuskerran jälkeen, mutta se menee ohi neljässä päivässä. Rokotetuilla eläimillä voi ilmetä injektio kohdassa 1–7

cm:n turvotus rokottamisen jälkeen. Tämä turvotus häviää tai pienenee selkeästi 14. päivään mennessä rokotuksen jälkeen. Joissain tapauksissa turvotus voi kuitenkin kestää jopa neljä viikkoa toisen injektion jälkeen.

Yleiset: Lievää apatiaa, syömättömyyttä ja/tai apeutta voidaan havaita injektion jälkeen, mutta ne häviävät neljässä päivässä.

Hyvin harvinaiset: Joissain herkissä eläimissä voi ilmetä anafylaktinen reaktio. Näissä tapauksissa oireiden mukainen hoito koostuu antihistamiineista tai kortisonista tai vakavimmissa tapauksissa adrenaliinista.

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

- hyvin yleiset (haittavaikutuksia havaittiin useammalla kuin 1 eläimellä 10 eläimestä yhden hoitokerran aikana)
- yleiset (1–10 eläimellä 100 eläimestä)
- hyvin harvinaiset (alle 1 eläimellä 10 000 eläimestä, myös yksittäistapaukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Naudoille kahden kuukauden iästä alkaen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 injektoitavaksi toiselle puolelle.

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

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.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullon ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat alipainoisia ikäänsä nähden.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste 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 injisoi itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, 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 eläinlääkevalmiste 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 PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Käyttö maidonerityksen, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Ei saa käyttää laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.04.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Injektiopullo, jossa 10 annosta.
Pullo, jossa 50 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL
Hiprabovis somni/Lkt injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hiprabovis somni/Lkt
Injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Mannheimia haemolytica biotype A serotyp A1, inaktiverad cellfri suspension innehållande leukotoxoid: ELISA > 2,8 (*) /dos.

Histophilus somni Bailie-stam, inaktiverad: MAT > 3,3 (**)/dos

(*) 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

Paraffinolja: 18,2 mg/dos
Thiomersal: 0,2 mg/dos

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Immunitetens insättande:

3 veckor.

Immunitetens varaktighet:

Påvisades inte.

5. KONTRAINDIKATIONER

Vaccinera inte sjuka djur.

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

6. BIVERKNINGAR

Mycket vanligt: En övergående temperaturstegring (upp till 2 °C) efter varje vaccination kan uppstå, vilket går över efter 4 dagar. Vaccinerade djur kan uppvisa lokal svullnad på 1–7 cm vid injektionsstället efter vaccinationen. Svullnaden kommer att ha lagt sig helt eller betydligt minskat i storlek 14 dagar efter vaccinationen, men kan i vissa fall kvarstå i upp till 4 veckor efter den andra vaccinationen.

Vanliga reaktioner: Mild apati, anorexi och/eller depression kan observeras efter varje injektion men försvinner inom 4 dagar.

Mycket sällsynt: Anafylaktiska reaktioner kan förekomma hos vissa känsliga djur. I dessa fall bör lämplig symtomatisk behandling som antihistaminer eller kortison, eller i mer allvarliga fall adrenalin ges. Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande:

- mycket vanligt (mer än 1 av 10 djur uppvisar negativa reaktion(er) under pågående behandling).
- vanligt (mer än 1 men färre än 10 djur av 100 djur).
- mycket sällsynt (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur från 2 månaders ålder.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan användning.

Nötkreatur: 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 föredraget administreras på alternerande sidor.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 injiceras, 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 sensor i ett finger.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska inte användas under dräktighet.

Ska inte användas under laktation.

Andra läkemedel och X:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnittet "Biverkningar" sågs efter dubbel vaccindos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.04.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

injektionsflaska med 10 doser.

injektionsflaska med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.