

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀.

Rövidítések:

gE⁻: deletált E glükoprotein ; tk⁻: deletált timidin-kináz; CCID: cell culture infectious dose(sejtkultúrát megfertőző adag)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<u>Liofilizátum:</u>
<u>Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát</u>
Kálium-dihidrogén-foszfát
Zselatin
Nátrium-glutamát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Szacharóz
Injekcióhoz való víz
<u>Oldószer:</u>
Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Injekcióhoz való víz

Liofilizátum: fehér, vagy sárgás por

Oldószer: átlátszó egynemű folyadék

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Három hónaposnál idősebb szarvasmarhák 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunizálására, a szarvasmarhák fertőző orr- és légcsőgyulladás (IBR) klinikai tüneteinek, illetve a vírusürítés mértékének csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 3 hét az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 6 hónap.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett hőmérséklet ¹ , gyulladás az injekció beadásának helyén ² {mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk), mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk) stb.}
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxiás típusú reakció ³ {mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk), mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk) stb.}

1 Az oltást követő 4 napon belül a testhőmérséklet enyhe, 1 °C-ig terjedő emelkedése gyakori. A felnőtt teheneknél általában 1,63 °C-ig, borjaknál pedig 2,18 °C-ig terjedő rektális hőmérséklet-emelkedés figyelhető meg. Ez az átmeneti hőemelkedés 48 órán belül spontán, kezelés nélkül megszűnik, és nem lázas folyamathoz kapcsolódik.

2 A szarvasmarhánál az oltás után 72 órával az oltás helyén átmeneti gyulladás jelentkezik. Ez az enyhe duzzanat a legtöbb esetben 24 óránál rövidebb ideig tart.

3, beleértve az anafilaxiát (néha halálos kimenetelű),. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha: 3 hónapos kortól.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba.

A szuszpenziós injekció elkészítéséhez oldja fel a liofilizátumot a mellékelt oldószer teljes mennyiségében. A feloldást követően átlátszó rózsaszínű folyadékot kapunk.

Ajánlott vakcinázási program:

Az első oltást minden állat esetén 2 ml feloldott vakcinával kell végezni. Az állatot 3 héttel később, azonos adaggal kell újraoltani.

Ezután 6 havonta egyszeri 2 ml-es adaggal történő emlékeztető oltás szükséges.

A vakcina intramuszkulárisan, a nyakizomba adandó. Az injekciókat lehetőleg felváltva kell beadni a nyak egyik majd másik oldalába. A liofilizátum feloldása előtt biztosítani kell, hogy az oldószer 15 és 20 °C-os hőmérsékletűre melegedjen. Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőket és tűt.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után a 3.6 pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AD01.

Az 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunitás kiváltásához szarvasmarhákban. A vakcina egy BHV-1 törzset (CEDDEL törzs) tartalmaz, amelyből a gE felszíni fehérjét és a tk enzimet kódoló géneket eltávolították. A tk gén eltávolítása a vírus csökkent neurotropizmusához és a látens fertőzés kialakulásának csökkenéséhez eredményezte. A gE felszíni fehérjét kódoló gén hiánya miatt a vakcina nem váltja ki a BHV-1 E glükoproteinje elleni ellenanyagok termelődését (marker vakcina). Ezáltal az ezzel a vakcinával beoltott állatok megkülönböztethetők azoktól, amelyek a virulens BHV-1 vírussal fertőztek, vagy amelyeket a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával oltottak be. Az említett megkülönböztetés a gE elleni ellenanyagot kimutató diagnosztikumokkal lehetséges. Az olyan állatoknál, amelyek érintkezésbe kerültek a gE felszíni fehérjével, a teszt pozitív eredményt mutat (azaz a virulens BHV-1 vírussal fertőzött, vagy a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával beoltott állatok), azoknál az állatoknál viszont, amelyek nem kerültek érintkezésbe a fehérjével, a teszt eredménye negatív (azaz a nem fertőzött állatok, beleértve a Hiprabovis IBR Marker Live vakcinával oltott állatokat). A Hiprabovis IBR Marker Live vakcinával beoltott állatoknál (a virulens BHV-1 vírussal fertőzött, vagy a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával oltott állatokkal együtt) a teszt eredménye pozitív abban az esetben, ha a mintákat a BHV-1 vírus bármely más antigénje elleni ellenanyagot kimutató teszttel vizsgálják.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

A kereskedelmi csomagolású oldószert felhasználható: 5 év

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószert 5 és 25 adagos: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószert 30 adagos: Nem szállítható és tárolható 25°C-nál magasabb hőmérsékleten.

Fagyasztóban nem tárolható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum: Színtelen I. Típusú üveg injekciós üveg, bromobutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Oldószert: Színtelen I. Típusú üveg injekciós üveg (10 ml), vagy II. típusú üveg injekciós üveg (50 ml vagy 100 ml űrtartalmú, 60 ml oldószert tartalmazó) vagy PET palackkal (10, 50 vagy 100 ml űrtartalmú, 60 ml oldószert tartalmazó) bromobutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kiszerezési egységek:

Kartondoboz egy 5 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 10 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 25 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 30 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 60 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 27/01/2011

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ: 5 ÉS 25 ADAG****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSEEgy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

5 adag

25 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkulárisan.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A tablettát feloldását követő 6 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/114/001 5 adag

EU/2/10/114/002 25 adag

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ: 30 ADAG****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSEEgy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

30 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkulárisan.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A tableta feloldását követő 6 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

. Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/114/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ: 30 ADAG OLDÓSZER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer a HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE vakcinához

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Foszfát puffer oldat.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

60 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem szállítható és tárolható 25°C- nál magasabb hőmérsékleten.
Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

LIOFILIZÁTUM ÜVEGE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 adag
25 adag
30 adag

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

OLDÓSZER ÜVEGE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer a HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE vakcinához

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml.

50 ml

60 ml

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

2. Összetétel

Liofilizátum:

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

Rövidítések:

gE⁻: deletált E glükoprotein; tk⁻: deletált timidin-kináz; CCID: cell culture infectious dose(sejtkultúrát megfertőző adag)

Liofilizátum: fehér, vagy sárgás por

Oldószer: átlátszó egynemű folyadék

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

4. Terápiás javallatok

Három hónaposnál idősebb szarvasmarhák 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunizálására, a szarvasmarhák fertőző orr- és légcsőgyulladás (IBR) klinikai tüneteinek, illetve a vírusürítés mértékének csökkentése érdekében.

A vakcina (gE⁻) marker jellegének köszönhetően a kereskedelmi forgalomban lévő diagnosztikai eljárások segítségével a vakcinázott állatok megkülönböztethetők a virulens BHV-1 vírussal fertőzött állatoktól, ill. az előzőleg hagyományos BHV-1 vakcinával oltott állatoktól.

Az immunitás kezdete: 2 hét az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 6 hónap.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után a "Mellékhatások" pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

Főbb inkompatibilitások:

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Emelkedett hőmérséklet ¹ , gyulladás az injekció beadásának helyén ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Anafilaxiás típusú reakció ³

1 Az oltást követő 4 napon belül a testhőmérséklet enyhe, 1 °C-ig terjedő emelkedése gyakori. A felnőtt teheneknél általában 1,63 °C-ig, borjaknál pedig 2,18 °C-ig terjedő rektális hőmérséklet-emelkedés figyelhető meg. Ez az átmeneti hőemelkedés 48 órán belül spontán, kezelés nélkül megszűnik, és nem lázas folyamathoz kapcsolódik.

2 A szarvasmarhánál az oltás után 72 órával az oltás helyén átmeneti gyulladás jelentkezik. Ez az enyhe duzzanat a legtöbb esetben 24 óránál rövidebb ideig tart.

3, beleértve az anafilaxiát (néha halálos kimenetelű),. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} kereszttül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha 3 hónapos kortól.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A szuszpenziós injekció elkészítéséhez oldja fel a liofilizátumot a mellékelt oldószer teljes mennyiségében.

Ajánlott vakcinázási program:

Az első oltást minden állat esetén 2 ml feloldott vakcinával kell végezni. Az állatot 3 héttel később, azonos adaggal kell újraoltani. Ezután 6 havonta egyszeri 2 ml-es adaggal történő emlékeztető oltás szükséges.

A vakcina intramuszkulárisan, a nyakizomba adandó. Az injekciókat lehetőleg felváltva kell beadni a nyak egyik majd másik oldalába. A liofilizátum feloldása előtt biztosítani kell, hogy az oldószer 15 és 20 °C-os hőmérsékletűre melegedjen. Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószer 5 és 25 adagos: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószer 30 adagos: Nem szállítható és tárolható 25°C-nál magasabb hőmérsékleten..

Fagyasztóban nem tárolható. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély száma(i):

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

kiszerelések :

Kiszerelési egységek:

Kartondoboz egy 5 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 10 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 25 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 30 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 60 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPANYOLORSZÁG

TEL: +34 972 43 06 60

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Hrvatska

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

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

România

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

Slovenija

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