

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hiprabovis Somni/Lkt emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, szczep 2806, leukotoksoid ELISA > 2,8 (*)
Histophilus somni, szczep Bailie, inaktywowany MAT>3,3 (**)

(*) Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość ELISA > 2,0; średnia ELISA >2,8

(**) Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość \log_2 MAT \geq 3,0; średni \log_2 MAT > 3,3

Adiuwant:

Parafina ciekła 18,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,2 mg
Sorbitolu monooleinian	
Polisorbat 80	
Sodu alginian	
Wapnia chlorek dwuwodny	
Symetykon	
Woda do wstrzykiwań	
Polimyksyna B	

Jednorodna emulsja o kolorze kości słoniowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ograniczenie objawów klinicznych i zmian w płucach powodowanych przez *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 i *Histophilus somni* u cieląt powyżej 2 miesiąca życia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: nie określono.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na adjuwant lub na dowolną 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 stosować u zwierząt z masą ciała niższą niż wskazana dla ich wieku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ Obrzęk w miejscu iniekcji ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia ³ , Anoreksja ³ , Osowiałość ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁴

¹Do 2 °C, ustępuje po 4 dni.

²Średnica od 1 do 7 cm, zniknie lub wyraźnie zmniejszy się w ciągu 14 dni. Może utrzymywać się do 4 tygodni po drugim podaniu.

³Łagodna, ustępuje w ciągu 4 dni.

⁴Należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, takie jak leki przeciwhistaminowe lub kortyzon, a w cięższych przypadkach adrenalinę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Bydło: 2 ml na zwierzę

Zalecany kalendarz szczepień: Cielętom w 2 miesiącu życia podać jedną dawkę (2 ml). Po 21 dniach należy powtórzyć podanie 2 ml dawki. Cielęta szczepić podskórnie, w okolicy przedłopatkowej. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki po przeciwnej stronie.

Przed podaniem należy ogrzać szczepionkę do temperatury 15 °C – 20 °C. Wstrząsnąć przed użyciem. Podczas stosowania należy unikać zanieczyszczenia szczepionki. Stosować wyłącznie sterylne igły oraz strzykawkę.

Zaleca się przeprowadzenie szczepień przed okresami stresogennymi, (transport, rozdzielanie zwierząt). Program szczepień powinien być ukończony na 3 tygodnie przed takim okresem. Nie badano właściwości ochronnych, jeżeli program szczepienia zakończył się wcześniej niż 3 tygodnie przed okresami stresogennymi.

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

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w pkt 3.6 po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AB.

Stymulacja odporności czynnej przeciwko *Mannheimia haemolytica* A1 i *Histophilus somni*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego, typu I zawierająca 20 ml (10 dawek) oraz butelka ze szkła bezbarwnego, typu II zawierająca 100 ml (50 dawek), zamknięte gumowymi korkami typu I i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowania:

Tekturowe pudełko z fiolką szklaną zawierającą 10 dawek.
Tekturowe pudełko z butelką szklaną zawierającą 50 dawek.

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

1745/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/04/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).