

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt, emulsja do wstrzykiwań dla bydła
HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsion for injection for cattle (AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IT, IE, NL, PT, SK, UK)
HIPRABOVIS SOMNI-Lkt Emulsion for injection for cattle (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Mannheimia haemolytica biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid..... ELISA > 2,8 (*)/dawkę
Inaktywowany szczep Bailie *Histophilus somni*.....MAT>3,3 (**)/dawkę

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

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

Adiuwant:

Parafina ciekła18,2 mg/dawkę

Substancje pomocnicze:

Tiomersal.....0,2 mg/dawkę

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań
Jednorodna emulsja o kolorze kości słoniowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło powyżej 2 miesiąca życia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

Wystąpienie odporności:

3 tygodnie

Czas trwania ochrony:

Nie wykazano.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt z objawami chorobowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na adjuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt z masą ciała niższą niż wskazana dla ich wieku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność 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 przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka jego ilość, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często: Po każdym szczepieniu może wystąpić przejściowe podwyższenie ciepłoty wewnętrznej ciała (do 2°C), które przemija po 4 dniach. Po podaniu szczepionki u zwierząt może wystąpić miejscowy obrzęk od 1 do 7 cm w miejscu wstrzyknięcia. Taki obrzęk powinien ustąpić lub ulec znacznemu zmniejszeniu w okresie do 14 dni po zaszczepieniu, jednak w niektórych przypadkach może on utrzymywać się do 4 tygodni po drugim podaniu szczepionki.

Często: Po każdym szczepieniu można zaobserwować nieznaczną apatię, anoreksję i/lub depresję, przemijające po 4 dniach.

Bardzo rzadko: U wrażliwych zwierząt mogą wstąpić reakcje anafilaktyczne. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, np. leki przeciwhistaminowe lub kortyzon lub w cięższych przypadkach podać adrenalinę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia);
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 strzykawki.

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 3 tygodnie przed okresami stresogennymi.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w pkt 4.6 po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla bydła, inaktywowane szczepionki bakteryjne.

kod ATCvet: QI02AB.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal

Parafina ciekła

Sorbitolu monooleinian

Polisorbat 80
Sodu alginian
Wapnia chlorek dwuwodny
Symetykon
Woda do wstrzykiwań
Polimyksyna B

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 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 zamkniętą gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.
Tekturowe pudełko z butelką szklaną zawierającą 50 dawek zamkniętą gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) Hiszpania
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

1745/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05/04/2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2014

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.