

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
emulsja do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsja do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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, średnia ELISA >2,8
(**) Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0, średni $\log_2$ MAT > 3,3
Parafina ciekła: 18,2 mg/dawkę
Tiomersal: 0,2 mg/dawkę

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt z objawami chorobowymi.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło powyżej 2 miesiąca życia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Bydło: 2 ml/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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie stosować w czasie ciąży.

Nie stosować w czasie 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 w pkt "Działania niepożądane" po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną dawkę.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

11/2014

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

Fiolki 10 dawkowe.

Butelki 50 dawkowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06