

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Injektioneste, emulsio naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Mannheimia haemolytica, biotyyppe A, serotyyppi 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

Adjuvantti:

Nestemäinen parafiini.....18,2 mg/annos

Apuaineet:

Tiomersaali..... 0,2 mg/annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.
Norsunluun värinen homogeeninen emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Naudoille kahden kuukauden iästä alkaen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Immunitetin kehittyminen:

3 viikkoa.

Immunitetin kesto:

Ei osoitettu.

4.3. Vasta-aiheet

Älä rokota sairaita eläimiä.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 injoiit 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Nahanalaiseen käyttöön.

Nauta: 2 ml/eläin.

Suosittelun rokotusohjelma: Anna yksi annos (2 ml) vasikkaa kohden kahden kuukauden iässä. Tämä 2 ml:n annos tulee uusiksi 21 päivän kuluttua. Anna vasikoille nahanalainen injektio lavan etupuolen alueelle. Seuraava annos suositellaan injektoitavaksi toiselle puolelle.

Rokotteen tulisi antaa lämmettä 15–20 °C:seen ennen kuin se injektoidaan. Ravistettava ennen käyttöä. Käytön aikana on vältettävä kontaminoitumista. Käytä vain steriilejä neuloja ja ruiskuja rokotettaessa.

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja vaikutuksia ei havaittu kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet, nautaeläimet, inaktivoidut bakteerirokotteet.
ATCvet-koodi: QI02AB.

Mannheimia haemolytica A1 - ja *Histophilus somni* -vastaisen aktiivisen immunitetin stimuloimiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali
Parafiini, nestemäinen
Sorbitaaniolaatti
Polysorbaatti 80
Natriumalginaatti
Kalsiumklorididihydraatti
Simetikoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Polymyksiini B

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätää.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaus koostuu 20 ml:n (10 annosta) tyyppin I värittömistä lasisista injektio-pulloista ja 100 ml:n (50 annosta) tyyppin II värittömistä lasipulloista, tyyppin I kumitulpista ja alumiinikorkeista.

Pakkauskoost:

- Pahvikotelo, jossa yksi 10 annosta sisältävä lasinen injektio-pullo, jossa kumitulppa ja alumiinikorkki.
- Pahvikotelo, jossa yksi 50 annosta sisältävä lasinen pullo, jossa kumitulppa ja alumiinikorkki.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36626

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.04.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hiprabovis somni/Lkt
Injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Mannheimia haemolytica biotyp 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

Adjuvans:

Paraffinolja 18,2 mg/dos

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg/dos

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.
Elfenbensfärgad homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur från 2 månaders ålder.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Immunitets insättande:

3 veckor.

Immunitets varaktighet:

Påvisades inte.

4.3 Kontraindikationer

Vaccinera inte sjuka djur.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 injiceras, 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 sensorer i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Ska inte användas under dräktighet.

Laktation:

Ska inte användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 helst administreras på alternerande sidor.

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.

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 stressperioder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 4.6 sågs efter administreringen av dubbel vaccindos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för bovidae, nötkreatur, inaktiverade bakteriella vacciner.

ATCvet-kod: QI02AB.

För att stimulera aktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytica* A1 och *Histophilus somni*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Thiomersal.

Paraffinolja.

Sorbitanoleat.

Polysorbat 80.

Natriumalginat.

Kalciumkloriddihydrat.

Simetikon.

Vatten för injektionsvätskor.
Polymyxin B

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Behållaren innehåller 20 ml (10 doser) injektionsflaskor typ I av ofärgat glas och 100 ml (50 doser) injektionsflaskor av typ II av ofärgat glas, gummiproppar av typ I och aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med en injektionsflaska i glas med 10 doser med en gummipropp och aluminiumhätta.
- Kartong med en injektionsflaska i glas med 50 doser med en gummipropp och aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Spanien

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58600

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.04.2019

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER

ANVÄNDNING

Ej relevant.