

HIPRABOVIS SOMNI-Lkt

Injektionsvæske emulsion til kvæg

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - AMER (Girona) SPANIEN

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE STOFFER:

Mannheimia haemolytica genotype A serotype A1,

inaktiveret cellefri suspension indeholdende leukotoxid

ELISA > 2,8 (*) /dosis

Inaktiveret *Histophilus somni* Baillie stamme MAT > 3,3

(**)/dosis

(*) Mindst 80% af de vaccinerede kaniner udviser en ELISA værdi på > 2,0; middel ELISA værdi > 2,8.

(**) Mindst 80% af de vaccinerede kaniner udviser en log₁₀ MAT værdi på ≥ 3,0; middel log₁₀ MAT værdi > 3,3

Flydende paraffin: 18,2 mg/dosis

Thiomersal: 0,2 mg/dosis

INDIKATION:

For at reducere kliniske symptomer og lungeskader forårsaget af *Mannheimia haemolytica* serotype A1 og *Histophilus somni* hos kalve fra 2 måneder.

Immuniteten indtræder: 3 uger.

Varighed af beskyttelsen: Ikke påvist.

KONTRAINDIKATIONER:

Kun raske dyr må vaccineres.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans(er) eller hjælpestoffer.

BIVIRKNINGER:

Hypigheden af bivirkninger er defineret ved følgende konvention:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- almindelig (mere end 1 men mindre end 10 ud af 100 dyr)

- meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr inklusive isolerede rapporter)

Meget almindelige: En forbigående temperaturforøgelse (på op til 2 °C) kan forekomme efter hver vaccination. Dette forsvinder i løbet af 4 dage. Vaccinerede dyr kan udvise en lokal hævelse på injektionsstedet på mellem 1 og 7 cm efter administration af vaccinen. Hævelsen forsvinder eller vil være tydeligt mindsket efter højst 14 dage efter vaccinationen, dog kan der i visse tilfælde være hævelse, som vedvarer i op til 4 uger efter den anden administration.

Almindelige: Der kan iagttages let apati, nedsat ædelyst og/eller depression efter hver injektion. Dette forsvinder dog i løbet af 4 dage.

Anafylaktiske reaktioner kan forekomme hos nogle følsomme dyr. I sådanne tilfælde skal passende symptomatisk behandling gives i form af antihistaminer eller kortison eller i svære tilfælde i form af adrenalin.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk

DYREARTER: Kalve over 2 måneder.

DOSERING FOR HVER DYREART, INDGIVELSEVEJ OG ANVENDELSESMÅDE:

Til subkutan anvendelse.

Kvæg: 2 ml/dyr.

Anbefalet vaccinationsprogram: Indgiv 1 dosis (2 ml) pr. kalv ved 2 måneders alderen efterfulgt af endnu en dosis 21 dage efter den første vaccination. Vacciner kalvene ved subkutan injektion i skulderregionen. Det anbefales at indgive den 2. dosis i den modsatte side.

Det anbefales at vaccinere før stressperioder (transport, gruppering). Vaccinationsprogrammet skal afsluttes 3 uger før sådanne perioder. Beskyttelsen er ikke blevet påvist, hvis vaccinationsprogrammet afsluttes tidligere end 3 uger før stressperioder.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Lad vaccinen nå en temperatur på 15 - 20 °C før brug. Omrystes før brug. Undgå kontaminering under brug. Anvend kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelsen.

TILBAGEHOLDESESTID:

0 dage.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevar flasken i æsken med henblik på at beskytte den mod lys.

Bør ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af emballagen: 10 timer.

SÆRLIG (SÆRLIGE) ADVARSEL (ADVARSLER):

Særlige forsigtighedsregler ved brug til dyr

Må ikke bruges til dyr, der er undervægtige i forhold til deres alder.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette præparat indeholder mineralisk olie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis der ikke behandles omgående iværksættes lægelig behandling.

Hvis dette præparat indsprøjtes ved et uheld, er det derfor nødvendigt straks at søge lægehjælp, også selv om det kun drejer sig om en meget lille mængde. Indlægssedlen skal tages med til lægen. Hvis smerten fortsætter ud over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette præparat indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af præparatet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddel eller sener.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed.

Må ikke anvendes under laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering

Der blev ikke observeret andre påvirkninger end dem, der er nævnt i pkt. om bivirkninger efter indgivelse af dobbelt anbefalet dosis.

Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE VETERINÆRLÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE:

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:

9. april 2015

ANDRE OPLYSNINGER:

Pakningsstørrelse:

10 doser hætteglas.

50 doser flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com