

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

kahe deleteeritud geeniga gE⁻ tk⁻ Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Lühendid:

gE⁻: deleteeritud glükoproteiin E; tk⁻: deleteeritud tümidiinkinaas; CCID: nakatunud rakukultuuri doos

Lahusti:

Fosfaadi puhverlahus.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lahus pärast lahustamist: läbipaistev roosakas vedelik.

Lüofilisaat: valge või kollakas pulber.

Lahusti: läbipaistev homogeenne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikas ja lehm).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 kuu vanusest Veiste Herpesviirus-1 (BoHV-1) vastu veiste Infektsioosse rinotraheidi kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks.

Immuunsuse tekkimine: 21 päeva möödumisel baasvaksineerimise lõpetamisest.

Immuunsuse kestus: 6 kuud alates baasvaksineerimise lõpetamisest.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Ei rakendata.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sagedasemad kõrvaltoimeid:

4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist esineb sageli kehatemperatuuri vähest tõusu kuni 1 °C võrra. Sageli võib täheldada rektaalse temperatuuri tõusu lehmadel kuni 1,63 °C ja vasikatel kuni 2,18 °C võrra. See mööduv temperatuuri tõus kaob 48 tunni jooksul iseenesest ilma ravita, ega ole seotud palavikuliste protsessidega.

72 tunni jooksul pärast vaktsineerimist esineb veistel sageli mööduvat põletikku süstekohal. Kerge turse püsib enamikul juhtudel vähem kui 24 tundi.

Väga harvad kõrvaltoimeid:

Väga harva võib vaktsineerimine esile kutsuda ülitundlikkusreaktsioone. Sellisel juhul tuleb teha sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veis: alates 3 kuu vanusest.

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse.

Süstesuspensiooni saamiseks lahustada lüofilisaat kogu lisatud lahustikogusega.

Soovitav vaksineerimisprogramm

Soovitav algannus on üks süst 2 ml lahustatud vaktsiini looma kohta. 3 nädala pärast tuleb looma sama annusega revaksineerida.

Seejärel tuleb manustada iga kuue kuu järel ühekordne revaksineerimisannus 2 ml.

Manustamisviis on intramuskulaarne, manustatakse kaelalihastesse. Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Lahustil tuleb lasta enne lüofilisaadi lahustamist soojeneda temperatuurini 15 °C ja 20 °C. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida saastumist lahustamise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast 10-kordse vaktsiiniannuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 mainitute ei täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Veise elusvaktsiinid, veise rinotraheiidi viirus (IBR)..
ATCvet kood: QI02AD01.

Veiste herpesviiruse-1 (BoHV-1) vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel. Vaktsiin sisaldab BoHV-1 tüve (tüvi CEDDEL), millest on pinnavalgu gE ja ensüümi tk geenide koodid kustutatud. tk kustutamine on seotud viiruse neurotropismi ja latentsuse tekkega. Pinnavalgu gE geeni koodi puudumise tõttu ei kutsu vaktsiin esile BoHV-1 (markervaktsiin) glükoproteiin E vastaste antikehade tekkimist. See võimaldab eristada selle vaktsiiniga vaksineeritud veiseid veistest, kes on nakatunud väliviirusega BoHV-1 või vaksineeritud BoHV-1 traditsiooniliste, mitte-markervaktsiinidega. Selleks peaksid sobima gE antikehade avastamiseks ette nähtud diagnostikavahendid. Loomadel, kelle organismis on pinnavalgu gE, on analüüsid positiivsed (nt väliviirusega BoHV-1 nakatunud või BoHV-1 traditsiooniliste, mitte-markervaktsiinidega vaksineeritud veistel), kuid selle pinnavalguta loomadel negatiivsed (nt mitternakatunud loomadel, sealhulgas vaktsiiniga Hiprabovis IBR Marker Live vaksineeritud veistel). Vaktsiiniga Hiprabovis IBR Marker Live vaksineeritud loomade analüüsid on positiivsed (samuti kui väliviirusega BoHV-1 nakatunud või BoHV-1 traditsiooniliste, mitte-markervaktsiinidega vaksineeritud veistel), kui proovide analüüsid põhinevad teiste BoHV-1 antigeenide vastaste antikehade kindlaksmääramisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
kaaliumdivesinikfosfaat
želatiin
povidoon
mononaatriumglutamaat
naatriumkloriid
kaaliumkloriid
sahharoos
süstevesi

Lahusti:

dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
kaaliumdivesinikfosfaat
naatriumkloriid
kaaliumkloriid
süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud koos veterinaarravimiga kasutamiseks turustatav lahusti.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat
Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 5 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)
Lahusti 5 ja 25 annust: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)
Lahusti 30 annust: Mitte hoida ja transportida temperatuuril kuni 25° C.
Mitte hoida sügavkülmas
Hoida pudelid karbis, et kaitsta neid valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat: värvitu I Tüüpi klaasist pudel bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkaanega.

Lahusti: värvitu I Tüüpi klaasist pudel (10 ml) või II tüüpi klaasist pudel (50 ml või 100 ml, sisaldab 60 ml lahustit) või PET pudel (10, 50 või 100 ml sisaldab 60 ml lahustit) bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkaanega.

Pakendi suurused:

pappkarp, milles on 1 pudel 5 annuse lüofilisaadiga ja 1 pudel 10 ml lahustiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 25 annuse lüofilisaadiga ja 1 pudel 50 ml lahustiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 30 annusega lüofilisaadiga
pappkarp, milles on 1 pudel 60 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/01/2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06/11/2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA(D)**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Bioloogilist päritolu aktiivset immuunsust toetav aktiivaine ei kuulu määruse (EK) nr. 470/2009 reguleerimisalasse.

Ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 6.1 loetletud abiained on Komisjoni määruse nr. 37/2010 lisa Tabel 1 kohaselt lubatud ained, millele ei sätestata ravimjääkide piirnorme või ei kuulu need määruse (EK) nr. 470/2009 reguleerimisalasse.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

<VÄLISPAKENDIL> <JA> <SISEPAKENDIL> PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED>

PAPPKARP: 5 JA 25 ANNUST

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE- tk- Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 annust

25 annust

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja lehm).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluajad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 6 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

Mitte hoida sügavkülmas

Hoida pudelid karbis, et kaitsta neid valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

HISPAANIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

<VÄLISPAKENDIL> <JA> <SISEPAKENDIL> PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED>
PAPPKARP: 30 LÜOFILISAADI DOOSI

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE- tk- Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

30 annust

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja lehm).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluajad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 6 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

Mitte hoida sügavkülmas

Hoida pudelid karbis, et kaitsta neid valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

HISPAANIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/114/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

<VÄLISPAKENDIL> <JA> <SISEPAKENDIL> PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED>
PAPPKARP: 30 LAHUSTI DOOSI

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Fosfaadi puhverlahus.

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

60 ml

5. LOOMALIIGID

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida ja transportida temperatuuril kuni 25° C.
Mitte hoida sügavkülmas
Hoida pudelid karbis, et kaitsta neid valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LÜOFILISAADI PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE- tk- Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi
CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 annust
25 annust
30 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluajad: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti vaktsiinile HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml.
50 ml
60 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. KEELUAEG

5. PARTII NUMBER

Partii {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Lüofilisaat:

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE⁻ tk⁻ Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Lühendid:

gE⁻: deleteeritud glükoproteiin E; tk⁻: deleteeritud tümidüinkinaas; CCID: nakatunud rakukultuuri doos

Lahusti:

fosfaadi puhverlahus

Lahus pärast lahustamist: läbipaistev roosakas vedelik.

Lüofilisaat: valge või kollakas pulber.

Lahusti: läbipaistev homogeenne vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 kuu vanusest Veiste Herpesviirus-1 (BoHV-1) vastu veiste Infektsioosse rinotraheidi kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks.

Vaktsineeritud loomi võib eristada väliviirusega nakatunud loomadest markeri kustutamise tõttu (gE⁻), kasutades olemasolevaid diagnostikakomplekte, välja arvatud, kui loomi on varem vaktsineeritud traditsioonilise vaktsiiniga või kui nad on nakatunud väliviirusega.

Immuunsuse tekkimine: 21 päeva möödumisel baasvaktsineerimise lõpetamisest.

Immuunsuse kestus: 6 kuud alates baasvaktsineerimise lõpetamisest.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Sagedasemad kõrvaltoimeid:

4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist esineb sageli kehatemperatuuri vähest tõusu kuni 1 °C võrra. Sageli võib täheldada rektaalse temperatuuri tõusu lehmadel kuni 1,63 °C ja vasikatel kuni 2,18 °C võrra. See mööduv temperatuuri tõus kaob 48 tunni jooksul iseenesest ilma ravita, ega ole seotud palavikuliste protsessidega.

72 tunni jooksul pärast vaktsineerimist esineb veistel sageli mööduvat põletikku süstekohal. Kerge turse püsib enamikul juhtudel vähem kui 24 tundi.

Väga harvad kõrvaltoimeid:

Väga harva võib vaktsineerimine esile kutsuda ülitundlikkusreaktsioone. Sellisel juhul tuleb teha sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja lehm).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Veis alates 3 kuu vanusest.

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Süstesuspensiooni saamiseks lahustada lüofilisaat kogu lisatud lahustikogusega.

Soovitatav vaktsineerimisprogramm

Soovitatav algannus on üks süst 2 ml lahustatud vaktsiini looma kohta. 3 nädala pärast tuleb looma sama annusega revaktsineerida. Seejärel tuleb manustada iga kuue kuu järel ühekordne revaktsineerimisannus 2 ml.

Manustamisviis on intramuskulaarne, manustatakse kaelalihastesse. Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Lahustil tuleb lasta enne lüofilisaadi lahustamist soojeneda temperatuurini 15 °C ja 20 °C. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida saastumist lahustamise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat 5, 25 ja 30 annust: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Lahusti 5 ja 25 annust: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Lahusti 30 annust: Mitte hoida ja transportida temperatuuril kuni 25° C.

Mitte hoida sügavkülmas

Hoida pudelid karbis, et kaitsta neid valguse eest.

Pärast karbil ja etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu (Kõlblik kuni/EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast 10-kordse vaktsiiniannuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus "Kõrvaltoimed" mainitute ei täheldatud.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud koos veterinaarravimiga kasutamiseks turustatav lahusti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

pappkarp, milles on 1 pudel 5 annuse lüofilisaadiga, ja 1 pudel 10 ml lahustiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 25 annuse lüofilisaadiga, ja 1 pudel 50 ml lahustiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 30 annusega lüofilisaadiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 60 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontáinha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	