

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Živi gE⁻ tk dvostruko uklonjeni gen govedeg herpes virusa tip 1 (GHV-1), , soj CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

Kratice:

gE⁻: uklonjen glikoprotein E; tk: uklonjena timidin-kinaza; CCID: infektivna doza za staničnu kulturu

Otapalo:

Otopina fosfatnog pufera.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

Suspenzija nakon otapanja: prozirna ružičasta tekućina.

Liofilizat: bijeli do žućkasti prašak.

Otapalo: prozirna homogena tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i odrasle krave).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca protiv govedeg herpesvirusa tipa 1 (GHV-1) kako bi se umanjili klinički znakovi zaraznog rinotraheitisa govedag (ZRG) i izlučivanje terenskog soja virusa.

Početak imuniteta: 21 dan nakon dovršetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uobičajene nuspojave:

Do četiri dana nakon cijepjenja uobičajen je lagani porast tjelesne temperature do 1 °C. Uobičajen je porast rektalne temperature do 1,63 °C u odraslih krava i do 2,18 °C u teladi. Taj privremeni porast temperature spontano prolazi unutar 48 sati bez liječenja i nije povezan s febrilnim procesom.

Kod goveda unutar 72 sata nakon cijepjenja uobičajena je prolazna upala na mjestu cijepjenja. U većini slučajeva, ta lagana oteklina traje manje od 24 sata.

Vrlo rijetke nuspojave:

Cijepjenje može vrlo rijetko izazvati reakcije preosjetljivosti. U tim slučajevima, potrebno je prikladno simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda: starija od 3 mjeseca.

Primijenite jednu dozu od 2 ml injekcijom u vratni mišić.

Otopiti liofilizat s cijelom količinom isporučenog otapala kako bi se dobila suspenzija za injekciju.

Preporučeni program cijepljenja:

Preporučena početna doza je 1 injekcija od 2 ml otopljenog cjepiva po životinji. Životinju treba ponovno cijepiti istom dozom nakon 3 tjedna.

Poslije toga svakih šest mjeseci treba docijepiti jednom dozom od 2 ml.

Način primjene u vratni mišić. Kod cijepljenja poželjno je izmjenjivati strane vrata. Prije otapanja liofilizata, potrebno je otapalo zagrijati na temperaturu između 15 °C i 20 °C. Dobro protresti prije primjene. Tijekom otapanja i primjene treba spriječiti kontaminaciju. Kod primjene koristi samo sterilne igle i šprice.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene 10-terostruke doze cjepiva nisu zapažene nuspojave osim onih navedenih u dijelu 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Živo virusno goveđe cjepivo, protiv virusnog rinotraheitisa goveda (VRG)

ATCvet kod: QI02AD01.

Za poticanje aktivne imunosti goveda protiv govedeg herpesvirusa tipa 1 (GHV-1). Cjepivo sadrži soj GHV-1 (soj CEDDEL) s dvostruko uklonjenim genom unutar gena koji kodiraju površinski protein gE i enzim tk. Uklanjanje a tk povezana je sa smanjenim neurotropizmom virusa i smanjenim nastupom latencije. Odsustvo genskog kodiranja za površinski protein gE ima za posljedicu da cjepivo ne potiče stvaranje protutijela na glikoprotein E od virusa GHV-1 (marker-cjepivo). To omogućuje razlikovanje između goveda cijepljenog ovim cjepivom i goveda koje je zaraženo terenskim sojem virusa GHV-1 ili cijepljeno s konvencionalnim cjepivom protiv GHV-1 bez markera. Dijagnostičke metode za otkrivanje protutijela gE trebaju biti prikladne za tu namjenu. Životinje koje su bile izložene površinskom proteinu gE pozitivne su na test (tj. goveda zaražena terenskim sojem virusa GHV-1 ili cijepljena konvencionalnim cjepivom bez markera), ali su neizložene životinje negativne na test (tj. nezaražene životinje, uključujući i one koje su cijepljene cjepivom HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE). Životinje koje su bile cijepljene cjepivom HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE pozitivne su na test (kao i goveda koja su zaražena terenskim sojem virusa GHV-1 ili cijepljena cjepivom GHV-1 bez markera), kada se uzorci analiziraju testom koji se temelji na identifikaciji protutijela na bilo koji drugi antigen GHV-1.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

dinatrijev fosfat dodekahidrat

kalijev dihidrogenfosfat

želatina

povidon

natrijev glutamat

natrijev klorid

kalijev klorid

saharoza
voda za injekcije

Otapalo:

dinatrijev fosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
kalijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješaj s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti otapala kada je zapakirano za prodaju: 5 godine.
Rok valjanosti poslije otapanja prema uputi: 6 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Liofilizat: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).
Otapalo za 5 i 25 doza: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).
Otapalo za 30 doza: Nemojte čuvati i prevoziti pri temperaturi iznad 25° C.
Ne zamrzavaj
Držati boce u kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat: bezbojna boca od stakla tipa I, zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Otapalo: bezbojna boca od stakla tipa I (10 ml) ili boca od stakla tipa II (50 ml ili 100 ml koja sadrži 60 ml otapala) ili PET boca (10, 50 ili 100 ml koja sadrži 60 ml otapala) zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 5 doza i 1 bocu s 10 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 25 doza i 1 bocu s 50 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 30 doza.
Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s 60 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti na tržištu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/01/2011
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06/11/2015

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNEIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORANI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNEIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORANI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena za izazivanje aktivne imunosti, ne potpada pod odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da se određivanje MRL ne zahtijeva ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA: 5 I 25 DOZA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i otapalo za injekcijsku suspenziju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 2 ml: Živi gE⁻ tk⁻ dvostruko uklonjeni gen govedeg herpes virusa tip 1 (GHV-1), soj CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 doza
25 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i odrasle krave).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primijeniti u mišić. .

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Otopljeno cjepivo iskoristite u roku od 6 sati.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Ne zamrzavaj.

Držati boce u kutiji radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA: 30 DOZA LIOFILIZATA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat za suspenziju za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 2 ml: Živi gE⁻ tk⁻ dvostruko uklonjeni gen govedeg herpes virusa tip 1 (GHV-1), soj CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i odrasle krave).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u mišić.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Otopljeno cjepivo primijenite u roku od 6 sati.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Ne zamrzavaj.

Držati boce u kutiji radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/114/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA: 30 DOZA OTAPALA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Otopina fosfatnog pufera.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

60 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati i prevoziti pri temperaturi iznad 25° C.
Ne zamrzavaj. .

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOCA ZA LIOFILIZAT

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat za suspenziju za injekciju za goveda.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 2 ml: Živi gE tk dvostruko uklonjeni gen govedeg herpes virusa tip 1 (GHV-1) , soj
CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

5 doza
25 doza
30 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOCA ZA OTAPALO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

50 ml

60 ml

3. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. KARENCIJA(E)

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda.

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Liofilizat:

Jedna doza od 2 ml sadrži: Živi gE⁻ tk⁻ dvostruko uklonjeni gen govedeg herpes virusa tip 1 (GHV-1) soj CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

Kratice:

gE⁻: uklonjen glikoprotein E; tk⁻: uklonjena timidin-kinaza; CCID: infektivna doza za staničnu kulturu

Otapalo:

Otopina fosfatnog pufera.

Suspenzija nakon otapanja: prozirna ružičasta tekućina.

Liofilizat: bijeli do žućkasti prašak.

Otapalo: prozirna homogena tekućina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca starosti protiv govedeg herpesvirusa tipa 1 (GHV-1) kako bi se umanjili klinički znakovi zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG) i izlučivanje terenskog soja virusa.

Cijepljene životinje mogu se razlikovati od životinja koje su zaražene terenskim sojem virusa na temelju uklanjanja markera (gE⁻) uz pomoć komercijalnih dijagnostičkih testova, osim ako su životinje prethodno bile cijepljene konvencionalnim cjepivom ili su bile zaražene terenskim sojem virusa.

Početak imuniteta: 21 dan nakon dovršetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave:

Do četiri dana nakon cijepljena uobičajen je lagani porast tjelesne temperature do 1 °C.. Uobičajen je porast rektalne temperature do 1,63 °C u odraslih krava i do 2,18 °C u teladi. Taj privremeni porast temperature spontano prolazi unutar 48 sati bez liječenja i nije povezan s febrilnim procesom.

Kod goveda unutar 72 sata nakon cijepjenja uobičajena je prolazna upala na mjestu cijepljena. U većini slučajeva, ta lagana oteklina traje manje od 24 sata.

Vrlo rijetke nuspojave:

Cijepljenje može vrlo rijetko izazvati reakcije preosjetljivosti. U tim slučajevima, potrebno je prikladno simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i odrasle krave).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda starija od 3 mjeseca.

Primijenite jednu dozu od 2 ml injekcijom u vratni mišić.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Otopiti liofilizat s cijelom količinom isporučenog otapala kako bi se dobila suspenzija za injekciju.

Preporučeni program cijepjenja:

Preporučena početna doza je 1 injekcija od 2 ml otopljenog cjepiva po životinji. Životinju treba ponovno cijepiti istom dozom nakon 3 tjedna. Poslije toga svakih šest mjeseci treba docijepiti jednom dozom od 2 ml.

Način primjene je u vratni mišić. Kod cijepjenja poželjno je izmjenjivati strane vrata. Prije otapanja liofilizata, potrebno je otapalo zagrijati na temperatur između 15 °C i 20 °C. Dobro protresti prije

primjene. Tijekom otapanja i primjene treba spriječiti kontaminaciju. Kod primjene koristi samo sterilne igle i šprice.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Liofilizat za 5, 25 i 30 doza: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C - 8 °C).

Otapalo za 5 i 25 doza: Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Otapalo za 30 doza: Nemojte čuvati i prevoziti pri temperaturi iznad 25° C.

Ne zamrzavaj..

Držati boce u kutiji radizaštite od svjetla.

Ne primjenjivati poslije isteka roka valjanosti (EXP) naznačenog na kutiji i etiketi.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputi: 6 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama:

Cijepite samo zdrave životinje.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene 10-terostruke doze cjepiva nisu zapažene nuspojave osim onih navedenih u dijelu 6. „Nuspojave“.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 5 doza i 1 bocu s 10 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 25 doza i 1 bocu s 50 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s liofilizatom za 30 doza.
Kartonska kutija koja sadrži 1 bocu s 60 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti na tržištu..

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

| | |
|--|--|
| <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 Maфра e Fontaínha - 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> | |