

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoff:

Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme CEDDEL: 10^{6.3}
– 10^{7.3} CCID₅₀

Forkortelser:

gE: slettet glykoprotein E; tk: slettet tymidinkinase; CCID: cellekultur infeksjons dose

Væske:

Fosfatbufferløsning

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til væske for injeksjonsvæske, suspensjon.

Suspensjon etter rekonstitusjon: gjennomsiktig rosaaktig væske.

Lyofilisat: hvit til gulaktig pulver

Væske: gjennomsiktig homogen væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og voksne kyr).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder mot bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) for å redusere kliniske symptomer på Infeksiøs bovin rhinotrakeitt (IBR) og ekskresjon av feltvirus

Begynnende immunitet: 21 dager etter fullføring av grunnvaksinasjonsprogrammet.

Immunitetsvarighet: 6 måneder etter fullføring av grunnvaksinasjonsprogrammet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vanlige bivirkninger:

En svak økning i kroppstemperaturen på opp til 1 °C er vanlig innen 4 dager etter vaksinerings. Vanligvis kan det ses en økning i rektaltemperaturen på opp til 1,63 °C hos voksne kyr og opp til 2,18 °C hos kalver. Denne forbigående temperaturøkningen avtar spontant innen 48 timer uten behandling og er ikke forbundet med en febril prosess.

En forbigående betennelsesreaksjon på vaksinasjonsstedet er vanlig hos storfe innen 72 timer etter vaksinerings. Denne lette hevelsen varer i mindre enn 24 timer i de fleste tilfeller.

Svært sjeldne bivirkninger:

Vaksinerings kan i svært sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller bør relevant symptomatisk behandling gis.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe: fra 3 måneders alder.

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i halsmusklene.

Løs lyofilisatet opp i all den medfølgende suspensjonsvæsken for å lage en suspensjon for injeksjon.

Anbefalt vaksinasjonsprogram:

Den anbefalte innledningsdosen er 1 injeksjon med 2 ml av den ferdig oppløste vaksinen per dyr. Dyret bør revaksineres 3 uker senere med samme dose. Deretter bør en enkeltdose på 2 ml gis hver sjette måned.

Administrasjonsmåten er intramuskulært i halsmuskulaturen. Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av halsen. Suspensjonsvæsken bør nå en temperatur på mellom 15 °C og 20 °C før lyofilisatet tilsettes. Ristes godt før bruk. Unngå introduksjon av kontaminanter under oppløsningsprosess og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter ved vaksineringsprosedyre.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger bortsett fra de nevnt under pkt. 4.6 ble observert etter administrering av tidobbel vaksinasjonsdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virusvaksiner, bovin rhinotrakeitt virus (IBR).
ATCvet-kode: QI02AD01.

Til stimulering av aktiv immunitet mot bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) i storfe. Vaksinen inneholder en BoHV-1 stamme (CEDDEL-stamme) som er dobbelt deletert innen gensegmentene som koder for gE-overflateprotein og tk-enzymet. tk-delesjonen er forbundet med redusert viral nevrootropisme og redusert etablering av latens. Fraværet av genkoden for gE-overflateprotein innebærer at vaksinen ikke fremkaller antistoffer mot glykoprotein E av BoHV-1 (markørvaksine). Dette muliggjør å skille mellom storfe vaksinert med denne vaksinen og storfe infisert med BoHV-1 feltvirus eller vaksinert med konvensjonelle BoHV-1 vaksiner uten markør. Diagnostika laget for påvisning av gE-antistoffer bør være egnet for dette formålet. Dyr som har vært eksponert for gE-overflateprotein vil teste positivt (dvs. storfe infisert med BoHV-1 feltvirus eller vaksinert med konvensjonelle BoHV-1 vaksiner uten markør), mens dyr som ikke har vært eksponert vil teste negativt (dvs. uinfiserte dyr, inkludert de som er vaksinert med Hiprabovis IBR Marker Live). Dyr som er vaksinert med Hiprabovis IBR Marker live vil teste positivt (sammen med storfe infisert med BoHV-1 feltvirus eller vaksinert med konvensjonelle BoHV-1 vaksiner uten markør) når prøver blir analysert i tester basert på identifisering av antistoffer mot andre BoHV-1 antigener.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Gelatin
Povidon
Mononatriumglutamat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Sukrose
Vann til injeksjonsvæsker

Væske:

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid

Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for væsken i uåpnet salgspakning: 5 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 6 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 5 og 25 doser: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 30 doser: Oppbevares og transporteres ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flaskene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat: Fargeløs type I glassflaske lukket med bromobutylgummiforsegling og aluminiumlukk.

Væske: Fargeløs type I glassflaske (10 ml) eller type II glassflaske (50 ml eller 100 ml inneholdende 60 ml væske) eller PET flasker (10, 50 eller 100 ml inneholdende 60 ml væske) lukket med bromobutylgummiforsegling og aluminiumslukk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske inneholdende 1 flaske med 5 doser med lyofilisat og 1 flaske med 10 ml væske.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 25 doser med lyofilisat og 1 flaske med 50 ml væske.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 30 doser med lyofilisat.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 60 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/114/001/NO

EU/2/10/114/002/NO

EU/2/10/114/003/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/01/2011

Dato for siste fornyelse: 06/11/2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoffer

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK
Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE: 5 OG 25 DOSER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per 2 ml dose: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 doser
25 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kalver og voksne kyr).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter rekonstituering, brukes innen 6 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flaskene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/114/001/NO

EU/2/10/114/002/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE: 30 DOSER LYOFILISAT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per 2 ml dose: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

30 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kalver og voksne kyr).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter rekonstituering, brukes innen 6 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flaskene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/114/003/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE: 30 DOSER VÆSKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Væske til HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Fosfatbufferløsning.

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

60 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr - Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FLASKE FOR LYOFILISATET

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Per 2 ml dose: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 doser
25 doser
30 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FLASKE FOR VÆSKEN

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Væske for HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml.

50 ml

60 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

5. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr - Reseptpliktig.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Lyofilisat:

Hver 2 ml dose inneholder: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, strain CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Forkortelser:

*gE: slettet glykoprotein E;
infeksiøs dose*

tk: slettet tymidinkinase;

CCID: cellekultur

Væske:

Fosfatbufferløsning

Suspensjon etter rekonstitusjon: gjennomsiktig rosaaktig væske.

Lyofilisat: hvit til gulaktig pulver

Væske: gjennomsiktig homogen væske

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder mot bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) for å redusere kliniske symptomer på Infeksiøs bovin rhinotrakeitt (IBR) og ekskresjon av feltvirus.

Vaksinerte dyr kan skjernes fra dyr infisert med feltvirus på grunn av slettingen av markøren (gE⁻) ved hjelp av kommersielle diagnostika, med mindre dyret tidligere er vaksinert med en konvensjonell vaksine eller infisert med feltvirus.

Begynnende immunitet: 21 dager etter fullføring av grunnvaksinasjonsprogrammet.

Immunitetsvarighet: 6 måneder etter fullføring av grunnvaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger:

En svak økning i kroppstemperaturen på opp til 1 °C er vanlig innen 4 dager etter vaksinerings. Vanligvis kan det ses en økning i rektaltemperaturen på opp til 1,63 °C hos voksne kyr og opp til 2,18 °C hos kalver. Denne forbigående temperaturøkningen avtar spontant innen 48 timer uten behandling og er ikke forbundet med en febril prosess.

En forbigående betennelsesreaksjon på vaksinasjonsstedet er vanlig hos storfe innen 72 timer etter vaksinerings. Denne lette hevelsen varer i mindre enn 24 timer i de fleste tilfeller.

Svært sjeldne bivirkninger:

Vaksinerings kan i svært sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller bør relevant symptomatisk behandling gis.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og voksne kyr).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe fra 3 måneders alder.

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i halsmusklene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Løs lyofilisatet opp i all den medfølgende suspensjonsvæsken for å lage en suspensjon for injeksjon.

Anbefalt vaksinasjonsprogram:

Den anbefalte innledningsdosen er 1 injeksjon med 2 ml av den ferdig oppløste vaksinen per dyr. Dyret bør revaksineres 3 uker senere med samme dose. Deretter bør en enkeltdose på 2 ml gis hver sjette måned.

Administrasjonsmåten er intramuskulært i halsmuskulaturen. Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av halsen. suspensjonsvæsken bør nå en temperatur på mellom 15 °C og 20 °C før lyofilisatet tilsettes. Ristes godt før bruk. Unngå introduksjon av kontaminanter under oppløsningsprosess og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter ved vaksinerings.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Lyofilisat 5, 25 og 30 doser: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 5 og 25 doser: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 30 doser: Oppbevares og transporteres ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flaskene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter (EXP).

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 6 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler ved bruk hos dyr:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger bortsett fra de nevnt under pkt. «Bivirkninger» ble observert etter administrering av tidobbel vaksinasjonsdose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske inneholdende 1 flaske med 5 doser med lyofilisat og 1 flaske med 10 ml væske.
Pappeske inneholdende 1 flaske med 25 doser med lyofilisat og 1 flaske med 50 ml væske.
Pappeske inneholdende 1 flaske med 30 doser med lyofilisat.
Pappeske inneholdende 1 flaske med 60 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

<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 Fontainha - 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>	