

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHINISENG injekční suspenze pro prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:.....9,8 BbCC(*)

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr):≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* počet buněk v dekadických logaritmických násobcích.

(**) Účinná dávka u 63 % myši: vakcinace myši podáním 0,2 ml 5x naředěné vakcíny do podkoží indukuje sérokonverzi přinejmenším u 63 % zvířat.

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 6,4 mg (hliníku)

DEAE-dextran

Ženšen

Excipients:

Formaldehyd..... 0,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K zajištění pasivní ochrany selat přes kolostrum po aktivní imunizaci chovných prasníc a prasniček, a to s cílem omezit klinické příznaky a léze progresivní a neprogresivní atrofické rhinitidy a omezit úbytek na váze způsobený infekcemi bakteriemi *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* během výkrmu.

Čelenžní studie prokázaly, že pasivní imunita trvá do 6 týdnů věku selat, při klinických studiích v terénu však pozitivní účinky vakcinace (nižší skóre nosních lézí a úbytek na váze) trvají až do porážky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem lze očekávat pouze menší reakci na místě vpichu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Časté nežádoucí účinky:

- Po podání jedné dávky vakcíny se mohou vyskytnout lokální reakce přechodného rázu. Může se vyskytnout lehký, přechodný otok o průměru méně než 2–3 cm na místě vpichu, který může přetrvávat až pět dní a někdy až dva týdny.
- V prvních 6 hodinách po injekci se může objevit přechodný nárůst tělesné teploty asi o 0,7 °C. Může se také vyskytnout nárůst rektální teploty až o 1,5 °C. Nárůst rektální teploty spontánně a bez další léčby vymizí do 24 hodin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- Ve spontánních hlášeních byly oznamovány anafylaktické reakce a doporučuje se vhodná symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) do krčních svalů podle následujícího plánu:

Základní vakcinace: prasnicím a prasničkám dosud nevakcinovaným tímto přípravkem podávejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdnů. První injekci podávejte 6–8 týdnů před očekávaným datem oprasení.

Revakcinace: jediná injekce, podávejte 3–4 týdny před každým dalším oprasením.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nepředpokládají se žádné nežádoucí účinky s výjimkou reakcí popsanych v bodě 4.6 a nárůstu rektální teploty až o 2 °C. Nárůst rektální teploty spontánně a bez další léčby vymizí do 24 hodin.

Při pitvě lze u 10 % zvířat zjistit změnu zabarvení svalových vláken v místě vakcinace (0,5 x 2 cm). Tato změna je způsobena hydroxidem hlinitým a může přetrvávat až sedm týdnů po podání dvojnásobné dávky vakcíny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny (*Bordetella* a *Pasteurella*) pro prasata.
ATCvet kód: QI09AB04.

Ke stimulaci aktivní imunity a tím pasivní imunizaci potomstva proti atrofické rhinitidě způsobené bakteriemi *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
DEAE-dextran
Ženšen
Formaldehyd
Simetikon
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin, je-li uchováváno při pokojové teplotě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovejte a přepravujte chlazené (2°C - 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky 20 ml z bezbarvého skla I. typu
Injekční lahvičky 50 a 100 ml z bezbarvého skla II. typu

Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou čepičkou.

Polyetylenové (PET) lahvičky 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml uzavřené gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

- Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 10 dávkách.
- Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 25 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 50 dávkami.

- Kartonová krabička s 1 nebo 10 plastovými lahvičkami po 10 dávkách.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 25 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 50 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou se 125 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/109/001-009

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16/09/2010
Datum posledního prodloužení: 30/06/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,

Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)

Španělsko

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španělsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHINISENG injekční suspenze pro prasata.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:..... 9,8 BbCC

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr): ≥ 1 MED₆₃

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 dávek (20 ml)

10 x 10 dávek (20 ml)

1 x 25 dávek (50 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

1 x 125 dávek (250 ml)

1 x 10 dávek (20 ml)

10 x 10 dávek (20 ml)

1 x 25 dávek (50 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 až 25 °C.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/109/001-009

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ETIKETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHINISENG injekční suspenze pro prasata.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:..... 9,8 BbCC

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr): ≥ 1 MED₆₃

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek (100 ml)

50 dávek (100 ml)

125 dávek (250 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchovááno při teplotě 15 až 25 °C.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/109/004
EU/2/10/109/008
EU/2/10/109/009

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHINISENG injekční suspenze pro prasata.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:..... 9,8 BbCC

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr): ≥ 1 MED₆₃

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (20 ml)

25 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 až 25 °C.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
RHINISENG injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHINISENG injekční suspenze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 2ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:.....9,8 BbCC(*)

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr):≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* počet buněk v dekadických logaritmických násobcích.

(**) Účinná dávka u 63 % myší: vakcinace myší podáním 0,2 ml 5x naředěné vakcíny do podkoží indukuje sérokonverzi přinejmenším u 63 % zvířat.

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 6,4 mg (hliníku)

DEAE-dextran

Ženšen

Excipients:

Formaldehyd..... 0,8 mg

Bílá homogenní suspenze

4. INDIKACE

K zajištění pasivní ochrany selat přes kolostrum po aktivní imunizaci chovných prasnic a prasniček, a to s cílem omezit klinické příznaky a léze progresivní a neprogresivní atrofické rhinitidy a omezit úbytek na váze způsobený infekcemi bakteriemi *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* během výkrmu.

Čelenžní studie prokázaly, že pasivní imunita trvá do 6 týdnů věku selat, při klinických studiích v terénu však pozitivní účinky vakcinace (nižší skóre nosních lézí a úbytek na váze) trvají až do porážky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Časté nežádoucí účinky:

- Po podání jedné dávky vakcíny se mohou vyskytnout lokální reakce přechodného rázu. Může se vyskytnout lehký, přechodný otok o průměru méně než 2–3 cm na místě vpichu, který může přetrvávat až pět dní a někdy až dva týdny.

- V prvních 6 hodinách po injekci se může objevit přechodný nárůst tělesné teploty asi o 0,7 °C. Může se také vyskytnout nárůst rektální teploty až o 1,5 °C. Nárůst rektální teploty spontánně a bez další léčby vymizí do 24 hodin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- Ve spontánních hlášeních byly oznamovány anafylaktické reakce a doporučuje se vhodná symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) do krčních svalů podle následujícího plánu:

Základní vakcinace: prasnicím a prasničkám dosud nevakcinovaným tímto přípravkem podávejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdny. První injekci podávejte 6–8 týdnů před očekávaným datem oprasení.

Revakcinace: jediná injekce, podávejte 3–4 týdny před každým dalším oprasením.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovejte a přepravujte chlazené (2°C - 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 až 25° C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat lze pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem lze očekávat pouze menší reakci na místě vpichu.

Březost: Lze používat během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nepředpokládají se žádné nežádoucí účinky s výjimkou reakcí popsaných v bodě "Nežádoucí účinky" a nárůstu rektální teploty až o 2 °C. Nárůst rektální teploty spontánně a bez další léčby vymizí do 24 hodin. Při pitvě lze u 10 % zvířat zjistit změnu zabarvení svalových vláken v místě vakcinace (0,5 x 2 cm). Tato změna je způsobena hydroxidem hlinitým a může přetrvávat až sedm týdnů po podání dvojnásobné dávky vakcíny.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

- Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 10 dávkách.
- Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 25 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 50 dávkami.

- Kartonová krabička s 1 nebo 10 plastovými lahvičkami po 10 dávkách.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 25 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 50 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou se 125 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0

Espanha LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486