

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

STARTVAC

инжекционна емулсия за говеда.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

### Активни субстанции:

*Escherichia coli* J5, инактивирани ..... >50 RED<sub>60</sub> \*

*Staphylococcus aureus* (CP8) щам SP 140 инактивирани, експресиращи лигавично свързан антигенен комплекс (SAAC) ..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Ефективна доза за зайци при 60 % от животните (серология).

\*\* RED<sub>80</sub>: Ефективна доза за зайци при 80 % от животните (серология).

### Аджувант:

Течен парафин..... 18,2 mg

### Експциенти:

Бензилов алкохол..... 21 mg

За пълния списък на експциентите, виж точка 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Хомогенна емулсия с цвят на слонова кост.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави и юници).

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За ваксинация на стада от здрави крави и юници, стада от дойни крави, при които има рецидивиращи мастити, за намаляване на случаите на субклинични мастити, както и честотата и тежестта на клиничните признаци на клиничните мастити, причинен от *Staphylococcus aureus*, колиформи и коагулазо-отрицателни стафилококи.

Пълната ваксинационна схема индуцира имунитет приблизително от 13-ия ден след първото инжектиране до приблизително 78-ия ден след третото инжектиране.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да се ваксинира цялото стадо.

Ваксинацията трябва да се счита за един от компонентите на комплексната програма за контрол на маститите, която включва всички важни фактори, свързани с профилактика на заболяванията на вимето (напр. техника на доене, контрол на пресушаването и на разплода, хигиена, хранене, място на пребиваване и на спане на животните, осигуряване на комфорт на кравите, качество на въздуха и на водата, проследяване на здравословното им състояние) и други практики.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Ваксинирайте само здрави животни

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

###### За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, а в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

###### За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи ранна инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Много редки неблагоприятни реакции:

- Съгласно докладите от фармакологична бдителност след лицензиране за употреба, могат да възникнат леки до умерено изразени преходни локални реакции след приложението на една доза от ваксината. Те са главно: оток (средно до 5 cm<sup>2</sup>), който изчезва в рамките на най-много 1 или 2 седмици. В някои случаи може да има и болка в мястото на инокулация, която изчезва спонтанно най-много за 4 дни.

- Съгласно докладите от фармакологична бдителност след лицензиране за употреба, леко, преходно повишаване на телесната температура с около 1 °C, при някои крави до 2 °C може да се прояви през първите 24 часа след инжектиране.

- Съгласно докладите от фармакологична бдителност след лицензиране за употреба, могат да възникнат реакции от анафилактичен тип, което може да бъде животозастрашаващо. При тези обстоятелства трябва да се приложи подходящо и навременно симптоматично лечение.

- Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения)

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация относно безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно приложение. За предпочитане е инжекциите да се прилагат последователно на двете страни на шията. Оставете ваксината да достигне температура от +15 до + 25 °С преди приложение. Разклатете преди употреба.

Прилагайте една доза (2 ml) чрез дълбока интрамускулна инжекция в мускулите на шията 45 дни преди очакваната дата на раждане и 1 месец след това прилагайте втора доза (най-малко 10 дни преди отелване). Трета доза трябва да се прилага 2 месеца след това.

Цялата имунизационна програма трябва да се повтаря при всяка бременност.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка 4.6., след приложението на двойна доза ваксина.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Имунологични средства за говеда, неактивни бактериални ваксини за говеда

Ветеринарномедицински анатоמו-терапевтичен код код: QI02AB17.

За стимулация на активния имунитет към *Staphylococcus aureus*, колиформи и коагулазо-негативни стафилококи.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензилов алкохол

Течен парафин

Сорбитан моноолеат

Полисорбат 80

Натриев алгинат

Калциев хлорид, дихидрат

Симетикон  
Вода за инжекции

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа при съхранение при +15 до +25 °С.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С – 8 °С) и да се пази от светлина.  
Да не се замразява.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Тип I безцветни стъклени флакони от 3, 10 и 50 ml.  
Полиетиленови (PET) флакони от 10, 50 и 250 ml.  
Флаконите са затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

### Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 1 доза.  
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 доза.  
Картонена кутия с 20 стъклени флакона от 1 доза.  
Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 5 дози.  
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 5 дози.  
Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 25 дози.  
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 25 дози.

Картонена кутия с 1 PET флакон от 5 дози.  
Картонена кутия с 1 PET флакон от 25 дози.  
Картонена кутия с 1 PET флакон от 125 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел. +34 972 430660  
Факс +34 972 430661  
E-mail: hipra@hipra.com

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/08/092/001-010

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/02/2009

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 10/02/2014

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

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

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии, PET флакона (250 ml)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

STARTVAC

инжекционна емулсия за говеда.

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (2 ml) съдържа:

*E. coli* J5 инактивирани > 50 RED<sub>60</sub> (Ефективна доза за зайци при 60 % от животните (серология)).

*S. aureus* (CP8) щам SP140 инактивирани, експресиращи лигавично свързан антигенен комплекс (SAAC) > 50 RED<sub>80</sub> (При 80 % от животните).

Течен парафин: 18,2 mg

Бензилов алкохол: 21 mg

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон с 1 доза (2 ml)

10 флакона по 1 доза (2 ml)

20 флакона по 1 доза (2 ml)

1 флакон с 5 дози (10 ml)

10 флакона по 5 дози (10 ml)

1 флакон с 25 дози (50 ml)

10 флакона по 25 дози (50 ml)

1 флакон с 125 дози (250 ml)

125 дози (250 ml)

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави и юници).

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайното самоинжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След отваряне, използвайте в рамките на 10 часа. Да се съхранява при +15 до + 25 °С.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/08/092/001 1 стъклен флакон по 1 доза

EU/2/08/092/002 10 стъклени флакона по 1 доза  
EU/2/08/092/003 20 стъклени флакона по 1 доза  
EU/2/08/092/004 1 стъклен флакон по 5 дози  
EU/2/08/092/005 10 стъклени флакона по 5 дози  
EU/2/08/092/006 1 стъклен флакон по 25 дози  
EU/2/08/092/007 10 стъклени флакона по 25 дози  
EU/2/08/092/008 1 PET флакон по 5 дози  
EU/2/08/092/009 1 PET флакон по 25 дози  
EU/2/08/092/010 1 PET флакон по 125 дози

<b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b>
---------------------------

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**  
**PET флакона (10 ml, 50 ml) и стъклени флакони (2 ml, 10 ml, 50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

STARTVAC  
инжекционна емулсия за говеда.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Една доза съдържа:  
*E. coli* J5 инактивирани; *S. aureus* (CP8) щам SP 140 инактивирани.

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 доза (2 ml)  
5 дози (10 ml)  
25 дози (50 ml)

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до  
След отваряне, използвайте в рамките на 10 часа и да се съхранява при +15 до + 25 °C.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**STARTVAC**  
инжекционна емулсия за говеда

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

STARTVAC инжекционна емулсия за говеда

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза (2 ml) съдържа:

*Escherichia coli* (J5), инактивирани ..... >50 RED<sub>60</sub> \*  
*Staphylococcus aureus* (CP8) щам SP 140 инактивирани, експресиращи лигавично свързан антигенен комплекс (SAAC) ..... >50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Ефективна доза за зайци при 60 % от животните (серология).

\*\* RED<sub>80</sub>: Ефективна доза за зайци при 80 % от животните (серология).

Течен парафин: 18,2 mg

Бензилов алкохол: 21 mg

STARTVAC представлява хомогенна инжекционна емулсия с цвят на слонова кост.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За ваксинация на стада от здрави крави и юници, стада от дойни крави, при които има рецидивиращи мастити, за намаляване на случаите на субклинични мастити, както и честотата и тежестта на клиничните признаци на клиничните мастити, причинен от *Staphylococcus aureus*, колиформи и коагулазо-отрицателни стафилококи.

Пълната ваксинационна схема индуцира имунитет от приблизително 13-ия ден след първото инжектиране до приблизително 78-ия ден след третото инжектиране.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Много редки неблагоприятни реакции:

- Съгласно докладите от фармакологична бдителност след лицензиране за употреба, могат да възникнат леки до умерено изразени преходни локални реакции след приложението на една доза от ваксината. Те са главно: оток (средно до 5 cm<sup>2</sup>), който изчезва в рамките на най-много 1



или 2 седмици. В някои случаи може да има и болка в мястото на инокулация, която изчезва спонтанно най-много за 4 дни.

- Съгласно докладите от фармакологична бдителност след лицензиране за употреба, леко, преходно повишаване на телесната температура с около 1 °С, при някои крави до 2 °С може да се прояви през първите 24 часа след инжектиране.

- Съгласно докладите от фармакологична бдителност след лицензиране за употреба, могат да възникнат реакции от анафилактичен тип, което може да бъде животозастрашаващо. При тези обстоятелства трябва да се приложи подходящо и навременно симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда (крави и юници).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Интрамускулно приложение. За предпочитане е инжекциите да се прилагат последователно на двете страни на шията.

Прилагайте една доза (2 ml) чрез дълбока интрамускулна инжекция в мускулите на шията 45 дни преди очакваната дата на раждане и 1 месец след това прилагайте втора доза (най-малко 10 дни преди отелване). Трета доза трябва да се прилага 2 месеца след това.

Цялата имунизационна програма трябва да се повтаря при всяка бременност.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Оставете ваксината да достигне температура от +15 до + 25 °С преди приложение. Разклатете преди употреба.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С – 8 °С) и да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва ветеринарномедицинският продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 часа, при съхранение при +15 до +25 °С.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Трябва да се ваксинира цялото стадо.

Ваксинацията трябва да се счита за един от компонентите на комплексната програма за контрол на маститите, която включва всички важни фактори, свързани с профилактика на заболяванията на вимето (напр. техника на доене, контрол на пресушаването и на разплода, хигиена, хранене, място на пребиваване и на спане на животните, осигуряване на комфорт на кравите, качество на въздуха и на водата, проследяване на здравословното им състояние) и други практики.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинирайте само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, а в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи ранна инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация относно безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти.. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в точка “Неблагоприятни реакции” след приложението на двойна доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Количества в една опаковка:

- Картонена кутия с 1, 10 и 20 стъклени флакона по 1 доза.
- Картонена кутия с 1 и 10 стъклени флакона по 5 дози.
- Картонена кутия с 1 и 10 стъклени флакона по 25 дози.
- Картонена кутия с 1 PET флакон от по 5 дози.
- Картонена кутия с 1 PET флакон от по 25 дози.
- Картонена кутия с 1 PET флакон от по 125 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
<b>Česká republika</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320