

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STARTVAC

injektioneste, emulsio naudalle.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

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

*Staphylococcus aureus* (CP8) kanta SP 140 inaktivoitu, ilmentäen limaan liittyvää  
antigeenista yhdistettä (SAAC) ..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Tehoava annos kaniineilla 60 %:lla eläimistä (serologia).

\*\* RED<sub>80</sub>: Tehoava annos kaniineilla 80 %:lla eläimistä (serologia).

### Adjuvantti:

Nestemäinen parafiini ..... 18,2 mg

### Apuaine:

Bentsyylialkoholi ..... 21 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Norsunluun värinen homogeeninen emulsio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

### 4.2 Käyttöaiheet, kohde-eläinlajeittain

Terveiden lehmien ja hiehojen laumaimmunisointiin, käytettäväksi lypsykarjoissa, joissa esiintyy toistuvasti utaretulehdusta sekä vähentämään subkliinisiä utaretulehduksia ja kliinisen utaretulehduksen esiintyvyyttä ja sen oireiden vakavuutta aiheuttajina *Staphylococcus aureus*, koliformit ja koagulaasi-negatiiviset stafylokokit.

Täydellinen immunisaatio-ohjelma saa aikaan immuniteetin alkaen noin 13:sta päivästä ensimmäisen injektion jälkeen aina noin 78:een päivään kolmannen injektion jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Koko karja tulee immunisoida.

Immunisaatio on nähtävä yhtenä utaretulehduksen vastustusohjelman osana, johon liittyvät kaikki olennaiset utareterveyteen liittyvät tekijät (eli lypsytekniikka, ummessaolon ja jalostuksen hoitokäytännöt, hygienia, ravinto, tilat, makuupaikat, lehmien mukavuus, ilman ja veden laatu, terveyden seuranta) ja muut hoitokäytännöt.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- Lieviä tai keskivaikeita paikallisia reaktioita saattaa ilmetä rokoteannoksen antamisen jälkeen perustuen myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen haittavaikutusseurantaan. Ne ovat pääasiassa seuraavanlaisia: turvotus (keskimäärin enintään 5 cm<sup>2</sup>), joka häviää viimeistään 1 - 2 viikossa. Joissakin tapauksissa saattaa esiintyä myös kipua rokotuskohdassa, joka häviää itsestään viimeistään 4 päivässä.

- Noin 1°C keskimääräinen ruumiinlämmön kohoaminen, joillakin lehmillä jopa 2°C, joka saattaa ilmetä ensimmäisten 24 tunnin aikana injektioista perustuen myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen haittavaikutusseurantaan.

Jotkin herkät eläimet voivat saada anafylaktisen reaktion, joka voi olla hengenvaarallinen ja joka vaatii nopeaa ja oireenmukaista hoitoa perustuen myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen haittavaikutusseurantaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta käytettäessä yhdessä muiden eläinlääketeuotteiden kanssa ei ole saatavilla tietoja. Päätös tämän rokotteen käyttämisestä ennen tai jälkeen muiden eläinlääketeuotteiden käytön tulee tehdä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihaksensisäinen käyttö. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen kaulan molemmin puolin..  
Rokotteen tulee antaa lämmetä +15 - + 25 °C:een ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä.

Yksi annos (2 ml) syväälle kaulalihakseen 45 päivää ennen laskettua poikimisaikaa ja 1 kuukausi sen jälkeen toinen annos (vähintään 10 päivää ennen poikimista). Kolmas annos annetaan kaksi kuukautta sen jälkeen.

Koko immunisaatio-ohjelma tulee toistaa jokaisen tiineyden aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Muita, kuin osiossa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei huomattu annettaessa kaksinkertainen annos rokotetta.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk..

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nautaeläinten immunologiset valmisteet, inaktivoidut bakteerirokotteet nautakarjalle.

ATCvet -koodi: QI02 AB17

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia *Staphylococcus aureus*, koliformisia bakteereita ja koagulaasi-negatiivisia stafylokokkeja vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Bentsyylialkoholi  
Nestemäinen parafiini  
Sorbitaanimono-oleaatti  
Polysorbaatti 80  
Natriumalginaatti  
Kalsiumkloridi, dihydraatti  
Simetikoni  
Vesi injektionestettä varten

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia säilytettäessä +15 - +25°C:ssa.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 - 8 °C) ja valolta suojattuna.

Ei saa jäättyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I värittömät 3, 10 ja 50 ml lääkepullot.

10, 50 ja 250 ml polyeteeniset (PET) lääkepullot.

Lääkepullot on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

#### Pakkauskoost:

- Pahvilaatikko, jossa 1 lasinen yhden annoksen injektio pullo.

- Pahvilaatikko, jossa 10 lasista yhden annoksen injektio pulloa.

- Pahvilaatikko, jossa 20 lasistayhden annoksen injektio pulloa.

- Pahvilaatikko, jossa 1 lasinen 5-annoksen injektio pullo.

- Pahvilaatikko, jossa 10 lasista 5-annoksen injektio pulloa.

- Pahvilaatikko, jossa 1 lasinen 25-annoksen injektio pullo.

- Pahvilaatikko, jossa 10 lasista 25-annoksen injektio pulloa.

- Pahvilaatikko, jossa on PET -lääke pullo sisältäen 5 annosta.

- Pahvilaatikko, jossa on PET -lääke pullo sisältäen 25 annosta

- Pahvilaatikko, jossa on PET -lääke pullo sisältäen 125 annosta

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

Puh. +34 972 430660

Faksi +34 972 430661

Sähköposti: hipra@hipra.com

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/2/08/092/001-010

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2009

Uudistamispäivämäärä: 10/02/2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.





**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

**Pahvilaatikot, polyeteeniset (PET) lääkepullo (250 ml)**

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STARTVAC  
injektioneste, emulsio naudalle.

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

*E. coli* J5 inaktivoitu > 50 RED<sub>60</sub> (Tehokas annos kaniinilla 60 %:lla eläimistä (serologia)).  
*S. aureus* (CP8) kanta SP140 inaktivoitu, ilmentäen limaan yhdistynyttä antigeenistä yhdistettä (SAAC) > 50 RED<sub>80</sub> ( 80 %:lla eläimistä).  
Nestemäinen parafiini 18,2 mg  
Bentsyylialkoholi 21 mg

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

### 4. PAKKAUSKOKO

1 yhden annoksen injektioipullo (2ml)  
10 yhden annoksen injektioipulloa (2 ml)  
20 yhden annoksen injektioipulloa (2 ml)  
1 5-annoksen injektioipullo (10 ml)  
10 5-annoksen injektioipulloa (10 ml)  
1 25-annoksen injektioipullo (50 ml)  
10 25-annoksen injektioipulloa (50 ml)  
1 125-annoksen injektioipullo (250 ml)  
125-annosta (250 ml)

### 5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lehmät ja hiehot).

### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihaksensisäinen käyttö.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 8. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

## **9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Vahinkoinjektio on vaarallinen – lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.

Käytettävä 10-tunnin aikana avaamisen jälkeen, säilytettävä +15 to + 25 °C:ssa.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

## **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

## **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

## **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

## **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

## **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/092/001 1 yhden annoksen lasinen injektioipullo  
EU/2/08/092/002 10 yhden annoksen lasista injektioipulloa  
EU/2/08/092/003 20 yhden annoksen lasistainjektioipulloa  
EU/2/08/092/004 1 5-annoksen lasinent injektioipullo  
EU/2/08/092/005 10 5-annoksen lasista injektioipulloa  
EU/2/08/092/006 1 25-annoksen lasisnenjektioipullo

EU/2/08/092/007 10 25-annoksen lasista injektiopulloa  
EU/2/08/092/008 1 5-annoksen PET lääkepullo  
EU/2/08/092/009 1 25-annoksen PET lääkepulloa  
EU/2/08/092/010 1 125-annoksen PET lääkepulloa

<b>17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO</b>
----------------------------------

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**  
**PET lääkepullo (10 ml, 50 ml) ja lasiset lääkepullot. (2 ml, 10 ml, 50 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

STARTVAC  
injektioneste, emulsio naudalle.

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yksi annos sisältää:  
*E.coli* J5 inaktivoitu; *S. aureus* (CP8) kanta SP140 inaktivoitu.

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 annos (2 ml)  
5 annosta (10 ml)  
25 annosta (50 ml)

**4. ANTOREITIT**

Lihaksensisäinen käyttö.

**5. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.  
Käytettävä 10-tunnin aikana avaamisen jälkeen, säilytettävä +15 -+ 25 °C:ssa.

**8. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



# PAKKAUSSELOSTE STARTVAC

## injektioneste, emulsio naudalle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STARTVAC injektioneste, emulsio naudalle.

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

*Escherichia coli* (J5) inaktivoitu ..... > 50 RED<sub>60</sub> \*  
*Staphylococcus aureus* (CP8) kanta SP 140 inaktivoitu, ilmentäen limaan yhdistynyttä antigeenistä yhdistettä (SAAC) ..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Tehoava annos kaniineilla 60 %:lla eläimistä (serologia).

\*\* RED<sub>80</sub>: Tehoava annos kaniineilla 80 %:lla eläimistä (serologia).

Nestemäinen parafiini 18,2 mg

Bentsyylialkoholi 21 mg

STARTVAC on norsunluun värinen homogeeninen injektioneste, emulsio.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Terveiden lehmien ja hiehojen laumaimmunisointiin, käytettäväksi lypsykarjoissa, joissa esiintyy toistuvasti utaretulehdusta sekä vähentämään subkliinisiä utaretulehduksia ja kliinisen utaretulehduksen esiintyvyyttä ja sen oireiden vakavuutta aiheuttajina *Staphylococcus aureus*, koliformit ja koagulaasi-negatiiviset stafylokokit.

Täydellinen immunisaatio-ohjelma saa aikaan immunitetin alkaen noin 13:sta päivästä ensimmäisen injektion jälkeen aina noin 78:een päivään kolmannen injektion jälkeen.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- Lieviä tai keskivaikeita paikallisia reaktioita saattaa ilmetä rokoteannoksen antamisen jälkeen perustuen myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen hättävaiikutusseurantaan. Ne ovat pääasiassa seuraavanlaisia: turvotus (keskimäärin enintään 5 cm<sup>2</sup>), joka häviää viimeistään 1 - 2 viikossa. Joissakin tapauksissa saattaa esiintyä myös kipua rokotuskohdassa, joka häviää itsestään viimeistään 4 päivässä.

- Noin 1°C keskimääräinen ruumiinlämmön kohoaminen, joillakin lehmillä jopa joka saattaa ilmetä ensimmäisten 24 tunnin aikana injektioista perustuen myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen hättävaiikutusseurantaan.

- Jotkin herkät eläimet voivat saada anafylaktisen reaktion, joka voi olla hengenvaarallinen ja joka vaatii nopeaa ja oireenmukaista hoitoa perustuen myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen hättävaiikutusseurantaan.

Hättävaiikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hättävaiikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta (lehmät ja hiehot).

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Lihaksensisäinen käyttö. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen kaulan molemmin puolin..

Yksi annos (2 ml) syväälle kaulalihakseen 45 päivää ennen laskettua poikimisaikaa ja 1 kuukausi sen jälkeen toinen annos (vähintään 10 päivää ennen poikimista). Kolmas annos annetaan kaksi kuukautta sen jälkeen.

Koko immunisaatio-ohjelma tulee toistaa jokaisen tiineyden aikana.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Rokotteen tulee antaa lämmetä +15 - + 25 °C:een ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä.

## **10. VAROAJAT**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (+2 - +8 °C).

Säilytä valolta suojassa

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 10 tuntia säilytettäessä +15 - +25 °C:ssa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Koko karja tulee immunisoida.

Immunisaatio on nähtävä yhtenä utaretulehduksen vastustusohjelman osana, johon liittyvät kaikki olennaiset utareterveystekijät (eli lypsytekniikka, ummessaolon ja jalostuksen hoitokäytännöt, hygienia, ravinto, tilat, makuupaikat, lehmien mukavuus, ilman ja veden laatu, terveyden seuranta) ja muut hoitokäytännöt.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmistetta sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmistetta sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Käyttö tiineyden tai laktaation tai muninnan aikana:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta käytettäessä yhdessä muiden eläinlääketuotteiden kanssa ei ole saatavilla tietoja. Päätös tämän rokotteen käyttämisestä ennen tai jälkeen muiden eläinlääketuotteiden käytön tulee tehdä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita, kuin osiossa "Haittavaikutukset" mainittuja haittavaikutuksia ei huomattu annettaessa kaksinkertainen annos rokotetta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa eläinlääke valmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

#### Pakkauskoot:

- Pahvilaatikko, jossa 1, 10 ja 20 yhden annoksen lasista injektiopulloa.
  - Pahvilaatikko, jossa 1 ja 10 5-annoksen lasista injektiopulloa.
  - Pahvilaatikko, jossa 1 ja 10 25-annoksen lasista injektiopulloa.
  - Pahvilaatikko, jossa 1 5-annoksen PET lääkepullo
  - Pahvilaatikko, jossa 1 25-annoksen PET lääkepullo
  - Pahvilaatikko, jossa 1 125-annoksen PET lääkepullo
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

<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