

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

STARTVAC emulzija za injekcije za goveda.

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 ml) sadrži:

### Djelatne tvari:

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

*Staphylococcus aureus* (CP8) soj SP 140 inaktiviran, koji izražava kompleks antigena pridružen sluzi (SAAC)..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: djelotvorna doza u kunića, u 60% životinja (serološki nalaz).

\*\* RED<sub>80</sub>: djelotvorna doza u kunića, u 80% životinja (serološki nalaz).

### Adjuvans:

Parafin, tekući..... 18,2 mg

### Pomoćna tvar:

Benzilni alkohol..... 21 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Homogena emulzija boje slonovače.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (krave i junice).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Imunizacija stada zdravih krava i junica, u stadima mliječnih krava gdje se opetovano javlja problem mastitisa, da bi se umanjila učestalost subkliničkog mastitisa te učestalost i težina kliničkih znakova kliničkog mastitisa, koje uzrokuju *Staphylococcus aureus*, koliformne bakterije i koagulaza-negativni stafilokoki.

Provedbom cjelovitog programa imunizacije potiče se imunost od oko 13-og dana nakon prve injekcije do otprilike 78-og dana nakon treće injekcije.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba imunizirati cijelo stado.

Imunizaciju treba smatrati jednim od sastavnih dijelova kompleksnog programa kontrole mastitisa, koji uključuje sve čimbenike važne za zdravo vime (npr. tehnika mužnje, upravljanje zasušivanjem i uzgojem, higijena, hranidba, nastambe, ležišta, udobnost krava, kvaliteta zraka i vode, nadzor zdravstvenog stanja) i druge načine upravljanja.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepite samo zdrave životinje.

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

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Vrlo rijetke nuspojave:

- Nakon primjene jedne doze cjepiva mogu se pojaviti lagane do umjerene prolazne lokalne reakcije, temeljem izvješća o farmakovigilanciji nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. U većini slučajeva je to: otekline (u prosjeku do 5 cm<sup>2</sup>), koja nestaje u roku od 1 do najviše 2 tjedna. U nekim slučajevima, na mjestu cijepjenja može se pojaviti i bol, koja spontano popusti nakon najviše 4 dana.

- U prvih 24 sata nakon injiciranja može doći do prolaznog porasta tjelesne temperature, prosječno za otprilike 1 C, a u nekih krava do 2 C, temeljem izvješća farmakovigilanciji nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet.

- Kod nekih osjetljivih životinja može doći do po život opasnih reakcija anafilaktičkog tipa, temeljem izvješća farmakovigilanciji nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. U tom slučaju potrebno je primijeniti odgovarajuću i hitnu simptomatološku terapiju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

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

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Intramuskularna primjena. Po mogućnosti, injiciranje treba obaviti naizmjenično na obje strane vrata. Prije primjene pričekajte da cjepivo dostigne temperaturu od 15 °C do 25 °C. Protresti prije primjene.

Primijeniti jednu dozu (2 ml) dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće 45 dana prije očekivanog termina poroda i još jednu dozu po proteku 1 mjeseca (a najmanje 10 dana prije teljenja). Treću dozu treba dati nakon 2 mjeseca.

Cjelovit program imunizacije treba ponoviti kod svakog graviditeta.

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zapažene nuspojave osim onih navedenih u dijelu 4.6.

#### **4.11 Karencija**

Nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za goveda, inaktivirana bakterijska cjepiva za goveda. ATCvet kod: QI02 AB17.

Poticanje aktivne imunosti protiv *Staphylococcus aureus*, koliformnih bakterija i koagulaze-negativnih stafilokoka.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Benzilni alkohol  
Parafin, tekući  
Sorbitan monooleat  
Polisorbat 80  
Natrijev alginat  
Klacijski klorid dihidrat  
Simetikon  
Voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati čuvano između 15 °C i 25 °C.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C do 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Ampule od bezbojnog stakla tipa I od 3, 10 i 50 ml.

Polietilenske (PET) ampule od 10, 50 i 250 ml.

Ampule su zatvorene gumenim čepom i aluminijskim prstenom.

##### Veličine pakovanja:

- Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom, s 1 dozom.
- Kartonska kutija s 10 staklenih bočica, s 1 dozom.
- Kartonska kutija s 20 staklenih bočica, s 1 dozom.
- Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom, s 5 doza.
- Kartonska kutija s 10 staklenih bočica, s 5 doza.
- Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom, s 25 doza
- Kartonska kutija s 10 staklenih bočica s 25 doza

- Kartonska kutija s 1 PET bočicom, s 5 doza.
- Kartonska kutija s 1 PET bočicom, s 25 doza.
- Kartonska kutija s 1 PET bočicom, s 125 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/092/001-010

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11/02/2009

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 10/02/2014

## **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

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

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

Laboratorios Hipra S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spain

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spain

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

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

## **DODATAK III**

### **OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonske kutije, PET ampule (250 ml)

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

STARTVAC emulzija za injekcije za goveda.

### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

*E. coli* J5 inaktivirana > 50 RED<sub>60</sub> (djelotvorna doza u kunića, u 60% životinja (serološki nalaz)).

*S. aureus* (CP8) soj SP 140 inaktiviran, koji izražava kompleks antigena pridružen sluzi (SAAC) > 50 RED<sub>80</sub> (u 80% životinja).

parafin, tekući: 18,2 mg

benzilni alkohol: 21 mg

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekcije.

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

1 bočica s 1 dozom (2 ml)

10 bočica s 1 dozom (2 ml)

20 bočica s 1 dozom (2 ml)

1 bočica s 5 doza (10 ml)

10 bočica s 5 doza (10 ml)

1 bočica s 25 doza (50 ml)

10 bočica s 25 doza (50 ml)

1 bočica s 125 doza (250 ml)

125 doza (250 ml)

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (krave i junice).

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularno.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **8. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Nehotično injiciranje je opasno – vidi uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP

Jednom otvoreno pakovanje, primijeniti u roku od 10 sati, čuvano između 15–25 °C.

## **11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno  
Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

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

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

## **13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

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

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
SPAIN

## **16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/092/001 1 staklena bočica s 1 dozom  
EU/2/08/092/002 10 staklenih bočica s 1 dozom  
EU/2/08/092/003 20 staklenih bočica s 1 dozom

EU/2/08/092/004 1 staklena bočica s 5 doza  
EU/2/08/092/005 10 staklenih bočica s 5 doza  
EU/2/08/092/006 1 staklena bočica s 25 doza  
EU/2/08/092/007 10 staklenih bočica s 25 doza  
EU/2/08/092/008 1 PET bočica s 5 doza  
EU/2/08/092/009 1 PET bočica s 25 doza  
EU/2/08/092/010 1 PET bočica s 125 doza

|   |
|---|
| <b>17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA</b> |
|---|

Lot {broj}

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

**PET ampule (10 ml, 50 ml) i staklene ampule (2 ml, 10 ml, 50 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

STARTVAC emulzija za injekciju za goveda.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza sadrži:

*E.coli* J5 inaktivirana; *S.aureus* (CP8) soj SP 140 inaktiviran.

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 doza (2 ml)

5 doza (10 ml)

25 doza (50 ml)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

**5. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP

Jednom otvoreno pakovanje, primijeniti u roku od 10 sati, čuvati između 15 -25 °C.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:  
STARTVAC emulzija za injekciju za goveda.**

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
SPAIN

**2. NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA**

STARTVAC emulzija za injekcije za goveda.

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

Jedna doza (2 ml) sadrži:

*Escherichia coli* (J5) inaktivirana..... > 50 RED<sub>60</sub> \*  
*Staphylococcus aureus* (CP8) soj SP 140 inaktiviran, koji izražava kompleks antigena pridružen sluzi (SAAC)..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: djelotvorna doza u kunića, u 60% životinja (serološki nalaz).

\*\* RED<sub>80</sub>: djelotvorna doza u kunića, u 80 % životinja (serološki nalaz).

parafin, tekući: 18,2 mg

benzilni alkohol: 21 mg

STARTVAC je homogena emulzija za injekciju boje slonovače.

**4. INDIKACIJE**

Imunizacija stada zdravih krava i junica, u stadima mliječnih krava gdje se opetovano javlja problem mastitisa, da bi se umanjila učestalost subkliničkog mastitisa te učestalost i težina kliničkih znakova kliničkog mastitisa, koje uzrokuju *Staphylococcus aureus*, koliformne bakterije i koagulaza-negativni stafilocoki.

Provedbom cjelovitog programa imunizacije potiče se imunost od oko 13-og dana nakon prve injekcije do otprilike 78-og dana nakon treće injekcije.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**6. NUSPOJAVE**

Vrlo rijetke nuspojave:

- Nakon primjene jedne doze cjepiva mogu se pojaviti lagane do umjerene prolazne lokalne reakcije, temeljem izvješća farmakovigilanciji nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. U većini slučajeva je to: otekлина (u prosjeku do 5 cm<sup>2</sup>), koja nestaje u roku od 1 do najviše 2 tjedna. U nekim slučajevima, na mjestu cijepjenja može se pojaviti i bol, koja spontano popusti nakon najviše 4 dana.

- U prvih 24 sata nakon injiciranja može doći do prolaznog porasta tjelesne temperature, prosječno za otprilike 1 C, a u nekih krava do 2 C, temeljem izvješća farmakovigilanciji nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet.

- Kod nekih osjetljivih životinja može doći do po život opasnih reakcija anafilaktičkog tipa, temeljem izvješća farmakovigilanciji nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. U tom slučaju potrebno je primijeniti odgovarajuću i hitnu simptomatološku terapiju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (krave i junice).

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

Intramuskularna primjena. Po mogućnosti, injiciranje treba obaviti naizmjenično na obje strane vrata.

Primijeniti jednu dozu (2 ml) dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće 45 dana prije očekivanog termina poroda i još jednu dozu po proteku 1 mjeseca (a najmanje 10 dana prije teljenja). Treću dozu treba dati nakon 2 mjeseca.

Cjelovit program imunizacije treba ponoviti kod svakog graviditeta.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Prije primjene pričekajte da cjepivo dostigne temperaturu od 15 do 25 °C. Protresti prije primjene.

## **10. KARENCIJE**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristiti ovaj veterinarsko medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati čuvano između 15 °C do 25 °C.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Treba imunizirati cijelo stado.

Imunizaciju treba smatrati jednim od sastavnih dijelova kompleksnog programa kontrole mastitisa, koji uključuje sve čimbenike važne za zdravo vime (npr. tehnika mužnje, upravljanje zasušivanjem i uzgojem, higijena, hranidba, nastambe, ležišta, udobnost krava, kvaliteta zraka i vode, nadzor zdravstvenog stanja) i druge načine upravljanja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepiti samo zdrave životinje.

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

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i otjecanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zapažene nuspojave osim onih navedenih u dijelu "Nuspojave".

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim cjepivom ili veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

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

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

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

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### Veličine pakovanja:

- Kartonska kutija s 1, 10 i 20 staklenih bočica s 1 dozom.
- Kartonska kutija s 1 i 10 staklenih bočica s 5 doza.
- Kartonska kutija s 1 i 10 staklenih bočica s 25 doza.
- Kartonska kutija s 1 PET bočicom s 5 doza.
- Kartonska kutija s 1 PET bočicom s 25 doza.
- Kartonska kutija s 1 PET bočicom s 125 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

|  |  |
|--|--|
| <p>España<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>      | <p>Polska<br/> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.<br/> Tel: (+48) 22 642 33 06</p>   |
| <p>France<br/> HIPRA FRANCE<br/> Tél. – (+33) 02 51 80 77 91</p>             | <p>Portugal<br/> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários<br/> De Uso Animal, Lda<br/> Tel: (+351) 219 663 450</p> |
| <p>Hrvatska<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>    | <p>România<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>   |
| <p>Ireland<br/> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.<br/> Tel: (+44) 0115 912 4320</p> | <p>Slovenija<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>   |
| <p>Ísland<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>      | <p>Slovenská republika<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>                                   |
| <p>Italia<br/> Hipra Italia S.r.l.<br/> Tel: ( +39) 030 7241821</p>          | <p>Suomi/Finland<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>   |
| <p>Κύπρος<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>      | <p>Sverige<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>   |
| <p>Latvija<br/> LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br/> Tel. (34) 972 43 06 60</p>     | <p>United Kingdom<br/> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.<br/> Tel: (+44) 0115 912 4320</p>                                    |