

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STARTVAC

emulziós injekció szarvasmarháknek.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalma:

Hatóanyagok:

inaktivált *Escherichia coli* J5 >50 RED₆₀ *
inaktivált, nyákhoz kötött antigénkomplexet expresszáló (slime associated antigenic complex = SAAC), *Staphylococcus aureus* (CP8) SP 140 törzs,

..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 60%-ban (szerológia).

** RED₈₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 80 %-ban (szerológia).

Adjuváns:

Paraffinolaj..... 18,2 mg

Segédanyag:

Benzil-alkohol..... 21 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

Elefántcsontszínű, homogén, emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tehenek és üszők).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges tehen- és üszőállományok, visszatérő tőgygyulladásos tejelő tehenállományok immunizálására, a szubklinikai tőgygyulladás előfordulásának, és a *Staphylococcus aureus*, *Coliform baktériumok* és koaguláz-negatív *Staphylococcusok* által okozott tőgygyulladás gyakoriságának és súlyosságának csökkentésére.

A teljes immunizálási program, az első oltás utáni körülbelül a 13. naptól a harmadik oltás utáni körülbelül a 78. napig biztosít immunitást.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálást egy tőgygyulladás elleni komplex kontrollprogram egyik összetevőjeként kell tekinteni, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megelőzza (azaz a fejési technikát, a szárazra állítási és termékenyítési módszert, a higiénit, a takarmányozást, az istállózást, az almozást, az állat kényelmét, a levegő és ivóvíz minőségét, az állategészségügyi monitoringot), illetve az egyéb gazdálkodási gyakorlatokat.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatokat szabad oltani Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz, kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka mellékhatások:

- Az engedélyezést követő mellékhatás bejelentések alapján, enyhe-közepes átmeneti helyi reakciók fordulhatnak elő a vakcina egy adagjának beadása után. Ezek elsősorban: duzzanat (akár átlagosan 5 cm²), mely legfeljebb 1 vagy 2 héten belül eltűnik. Néhány esetben fájdalom léphet fel az oltás helyén, mely spontán csillapodik maximum 4 napon belül.
- Az engedélyezést követő mellékhatás bejelentések alapján, az injekció beadása utáni első 24 órában átmenetileg átlagosan 1 °C-kal megemelkedhet a testhőmérséklet, néhány tehen esetén akár 2 °C-kal is.
- Az engedélyezést követő mellékhatás bejelentések alapján, egyes állatok esetén túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ami akár elhulláshoz is vezethet,. Ilyen esetben megfelelő és gyors tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a vakcina használatáról esetenként kell dönteni egyéb állatgyógyászati termék használata előtt vagy után.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás. Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik majd másik oldalába kell beadni felváltva. Beadás előtt hagyja a vakcinát +15-+25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt összerázandó.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióval a nyakizmokba 45 nappal az ellés feltételezett időpontja előtt, majd 1 hónappal később adja be a második adagot (legkevesebb 10 nappal a borjazás előtt). A harmadik adagot további 2 hónap múlva ajánlott beadni. Minden vemhesség alkalmával meg kell ismételni a teljes immunizálási programot.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után nem tapasztaltak a 4.6 részben említetteken kívül más mellékhatásokat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: szarvasmarhaféléknél Immunológiai készítmények szarvasmarha-félék számára, inaktívált baktérium vakcinák szarvasmarhák számára.
Állatgyógyászati ATC kód: QI02 AB17.

Aktív immunitás kiváltására a *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* és a koaguláz-negatív *Staphylococcus* ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Paraffinolaj
Szorbitán-monooleát
Poliszorbát 80
Nátrium-alginát
Kalcium-klorid-dihidrát
Szimetikon
Injekciós víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 10 óra +15 és +25 °C között tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C) és fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

3, 10 és 50 ml-es térfogatúI-es típusú színtelen injekciós üveg.

10, 50 és 250 ml-es térfogatú polietilén (PET) palack.

Az injekciós üveg és a palack gumidugóval és alumínium sapkával zártak.

Kiszerezések:

- Kartondoboz 1 db 1 adagos injekciós üveggel
- Kartondoboz 10 db 1 adagos injekciós üveggel .
- Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel .
- Kartondoboz 1 db 5 adagos injekciós üveggel .
- Kartondoboz 10 db 5 adagos injekciós üveggel .
- Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel .
- Kartondoboz 10 db 25 adagos injekciós .
- Kartondoboz 1 db 5 adagos PET palackkal.
- Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal.
- Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkall.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Telefon: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/08/092/001-10010

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 11/02/2009

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 10/02/2014

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: (<http://www.ema.europa.eu>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A
GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok, PET palackkal (250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STARTVAC
emulziós injekció szarvasmarháknek.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

inaktivált *E. coli* J5 > 50 RED₆₀ (Hatásos adag nyulaknál az állatok 60%-ban (szerológia)).

inaktivált, nyákhoz kötött antigénkomplexet expresszáló (slime associated antigenic complex = SAAC), *S. aureus* (CP8) SP140 törzs, > 50 RED₈₀ (Az állatok 80%-ban).

Paraffinolaj: 18,2 mg

Benzil-alkohol: 21 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 db 1 adagos (2 ml) injekciós üveg

10 db 1 adagos (2 ml) palack

20 db 1 adagos (2 ml) palack

1 db 5 adagos (10 ml) palack

10 db 5 adagos (10 ml) palack

1 db 25 adagos (50 ml) palack 10 db 25 adagos (50 ml) palack

1 db 125 adagos (250 ml) palack

125 adagos (250 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tehenek és üszők).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes – lásd a használati utasítást alkalmazás előtt.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás/felnyitás után 10 óráig használható fel, ha +15-+25 °C között tárolják.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D):

EU/2/08/092/001 1 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveg

EU/2/08/092/002 10 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveg
EU/2/08/092/003 20 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveg
EU/2/08/092/004 1 db 5 adagos injekciós üvegampullávalüveg
EU/2/08/092/005 10 db 5 adagos injekciós üvegampullávalüveg
EU/2/08/092/006 1 db 25 adagos injekciós üvegampullávalüveg
EU/2/08/092/007 10 db 25 adagos injekciós üvegampullávalüveg
EU/2/08/092/008 1 db 5 adagos PET palack.
EU/2/08/092/009 1 db 25 adagos PET palack.
EU/2/08/092/010 1 db 125 adagos PET palack.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK
PET ampullák (10 ml, 50 ml) és üvegampullák (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STARTVAC
emulziós injekció szarvasmarháknak.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag tartalma:
inaktivált *E.coli* J5; inaktivált *S.aureus* (CP8) SP140 törzs.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag (2 ml)
5 adag (10 ml)
25 adag (50 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramuskuláris alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás/felnyitás után 10 óráig használható fel, ha +15-+25 °C között tárolják.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

STARTVAC

emulziós injekció szarvasmarháknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STARTVAC emulziós injekció szarvasmarháknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

Inaktivált *Escherichia coli* (J5) >50 RED₆₀ *
Inaktivált, nyákhoz kötött antigénkomplexet expresszáló (slime associated antigenic complex = SAAC), *Staphylococcus aureus* (CP8) SP 140 törzs >50 RED₈₀ **
* RED₆₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 60%-ban (szerológia).
** RED₈₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 80 %-ban (szerológia).
Paraffinolaj: 18,2 mg
Benzil-alkohol: 21 mg

A STARTVAC egy elefántcsontszínű, homogén, emulziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Egészséges tehen- és üszőállományok, visszatérő tüdőgyulladásos tejelő tehenállományok immunizálására, a szubklinikai tüdőgyulladás előfordulásának, és a *Staphylococcus aureus*, *Coliform baktériumok* és koaguláz-negatív *Staphylococcusok* által okozott tüdőgyulladás gyakoriságának és súlyosságának csökkentésére.

A teljes immunizálási program, az első oltás utáni körülbelül a 13. naptól a harmadik oltás utáni körülbelül a 78. napig biztosít immunitást.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka mellékhatások:

- Az engedélyezést követő mellékhatás bejelentések alapján, enyhe-közepes átmeneti helyi reakciók fordulhatnak elő a vakcina egy adagjának beadása után. Ezek elsősorban: duzzanat (akár átlagosan 5 cm²), mely legfeljebb 1 vagy 2 héten belül eltűnik. Néhány esetben fájdalom léphet fel az oltás helyén, mely spontán csillapodik maximum 4 napon belül.
- Az engedélyezést követő mellékhatás bejelentések alapján, az injekció beadása utáni első 24 órában átmenetileg átlagosan 1 °C-kal megemelkedhet a testhőmérséklet, néhány tehen esetén akár 2 °C-kal is.
- Az engedélyezést követő mellékhatás bejelentések alapján, egyes állatok esetén túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ami akár elhulláshoz is vezethet. Ilyen esetben megfelelő és gyors tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tehenek és üszők).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazás. Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik majd másik oldalába kell beadni felváltva.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuskuláris injekcióval a nyakizmokba 45 nappal az ellés feltételezett időpontja előtt, majd 1 hónappal később adja be a második adagot (legkevesebb 10 nappal a borjazás előtt). A harmadik adagot további 2 hónap múlva ajánlott beadni. Minden vemhesség alkalmával meg kell ismételni a teljes immunizálási programot.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Beadás előtt hagyja a vakcinát +15-+25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt összerázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve tárolandó és szállítandó (+2 °C - +8 °C).
Fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 10 óra +15-+25 °C között tárolva.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálást egy tőgygyulladás elleni komplex kontrollprogram egyik összetevőjeként kell tekinteni, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megcélozza (azaz a fejési technikát, a szárazra állítási és termékenyítési módszert, a higiénit, a takarmányozást, az istállózást, az almozást, az állat kényelmét, a levegő és ivóvíz minőségét, az állategészségügyi monitoringot), illetve az egyéb gazdálkodási gyakorlatokat.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges állatokat szabad oltani Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz, kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a vakcina használatáról esetenként kell dönteni egyéb állatgyógyászati termék használata előtt vagy után.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok:

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után nem tapasztaltak a “ Mellékhatások” részben említetteken kívül más mellékhatásokat.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

- Kartondoboz 1, 10 és 20 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveggel
- Kartondoboz 1 és 10 db 5 adagos injekciós
- Kartondoboz 1 és 10 db 25 adagos injekciós
- Kartondoboz 1 db 5 adagos PET palackkal.
- Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal.
- Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	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
España 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 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
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 912 4320