

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

STARTVAC

stungulyf, fleyti fyrir nautgripi.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Escherichia coli J5 óvirkjaður..... > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) stofn SP 140 óvirkjaður, tjáir SAAC (slime associated antigenic complex)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 60 % dýranna (skv. mótefnaælingu).

** RED₈₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 80 % dýranna (skv. mótefnaælingu).

Ónæmisglæðar:

Paraffínolía..... 18,2 mg

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól..... 21 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Beinhvitt, einsleitt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (kýr og kvígur).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til hjarðónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum, hjá hjörðum mjólkurkúa með endurtekin jógurbólguvandamál, til að draga úr tíðni duldrar jógurbólgu og tíðni og alvarleika klínískra einkenna sýnilegrar jógurbólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, kóliforma og kóagúlása neikvæðra stafýlókokka.

Heildarónæmingaraðgerðaráætlunin framkallar ónæmi frá um það bil 13. degi eftir fyrstu inndælingu þar til um 78 dögum eftir þriðju inndælingu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta ber á ónæminguna sem einn þátt í margþættri áætlun til að hafa stjórn á júgurbólgu sem snertir alla mikilvæga þætti er varða júgurheilbrigði (t.d. tækni við mjólkun, uppþurrkunar- (dry-off) og kynbótatækni, hreinlæti, næringu, húsnæði, undirburð, vellíðan kúnna, gæði lofts og vatns, heilbrigðiseftirlit) og aðra búskaparþætti.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Væg til miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð geta komið fram eftir gjöf eins skammts af bóluefni, byggt á skýrslugjöf um lyfjagát eftir markaðssetningu. Þau myndu helst vera: þroti (allt að 5 cm² að meðaltali), sem hverfur innan að hámarki 1 eða 2 vikna. Í sumum tilvikum gæti einnig komið fram verkur á stungustað sem hverfur af sjálfsdáðum innan að hámarki 4 daga.

- Skammvinn meðalhækkun líkamshita um u.þ.b. 1°C, í sumum kúm allt að 2°C, getur komið fram á fyrstu 24 klst. eftir inndælinguna, byggt á skýrslugjöf um lyfjagát eftir markaðssetningu

- Bráðaofnæmisviðbrögð kunna að koma upp hjá sumum viðkvæmum dýrum og geta verið lífshættuleg, byggt á skýrslugjöf um lyfjagát eftir markaðssetningu. Við slíkar aðstæður ber að meðhöndla einkennin á viðeigandi og skjótan hátt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva. Bóluefnið skal helst gefa inn til skiptis sittthvoru megin á hálsi. Leyfið bóluefninu að ná +15°C til +25°C hita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2ml) með sprautu djúpt í hálsvöðva 45 dögum áður en burðar er vænst og gefið einum mánuði eftir það annan skammt (eigi síðar en 10 dögum fyrir burð). Þriðja skammt ber að gefa 2 mánuðum þar á eftir.

Endurtaka skal alla ónæmingaráætlunina við hverja meðgöngu.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar voru í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa slíðurhyrningum (bovidae), óvirkjuð bakteríubóluefni handa nautgripum.

ATCvet flokkur: QI02AB17

Til að örva virkt ónæmi gegn *Staphylococcus aureus*, kóliformum og kóagúlasa neikvæðum stafýlókokkum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzýlalkóhól

Paraffínolía

Sorbitaneinóleat

Pólýsorbit 80

Natríumalgínat

Kalsíumklóríð, tvíhýdrat

Símetikón

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við +15°C til +25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C) og varið ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr litlausu gleri (gerð I), 2, 10 og 50 ml.
Pólýetýlen (PET) hettuglös, 10, 50 og 250 ml.
Hettuglösín eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

- Pappaaskja með 1 gler hettuglasi með 1 skammti.
- Pappaaskja með 10 gler hettuglösum með 1 skammti.
- Pappaaskja með 20 gler hettuglösum með 1 skammti.
- Pappaaskja með 1 gler hettuglasi með 5 skömmtum.
- Pappaaskja með 10 gler hettuglösum með 5 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 gler hettuglasi með 25 skömmtum.
- Pappaaskja með 10 gler hettuglösum með 25 skömmtum.

- Pappaaskja með 1 PET hettuglasi með 5 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 PET hettuglasi með 25 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 PET hettuglasi með 125 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPÁNN
Sími. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
Netfang: hipra@hipra.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/08/092/001-010

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10/02/2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐ ENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐ
ENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefni (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur, PET hettuglas (250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

STARTVAC

stungulyf, fleyti fyrir nautgripi.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

E. coli J5 óvirkJaður > 50 RED₆₀ (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 60 % dýranna (skv. mótefnaeiningu).

S. aureus (CP8) stofn SP140 óvirkJaður, tjáir SAAC > 50 RED₈₀ (Hjá 80 % dýranna).

Paraffinólía: 18,2 mg

Benzýlalkóhól: 21 mg

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

4. PAKKINGASTÆRD

1 hettuglas með 1 skammti (2ml)

10 hettuglös með 1 skammti (2 ml)

20 hettuglös með 1 skammti (2 ml)

1 hettuglas með 5 skömmtum (10 ml)

10 hettuglös með 5 skömmtum (10 ml)

1 hettuglas með 25 skömmtum (50 ml)

10 hettuglös með 25 skömmtum (50 ml)

1 hettuglas með 125 skömmtum (250 ml)

125 skömmtum (250 ml)

5. DÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kýr og kvígur).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slyzni er hættuleg - lesið fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda, geymt við +15 til +25°C.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.
Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/092/001 1 gler hettuglas með 1 skammti
EU/2/08/092/002 10 gler hettuglös með 1 skammti

EU/2/08/092/003 20 gler hettuglös með 1 skammti
EU/2/08/092/004 1 gler hettuglas með 5 skömmtum
EU/2/08/092/005 10 gler hettuglös með 5 skömmtum
EU/2/08/092/006 1 gler hettuglas með 25 skömmtum
EU/2/08/092/007 10 gler hettuglös með 25 skömmtum
EU/2/08/092/008 1 PET hettuglas með 5 skömmtum.
EU/2/08/092/009 1 PET hettuglas með 25 skömmtum.
EU/2/08/092/010 1 PET hettuglas með 125 skömmtum.

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

PET hettuglös (10 ml, 50 ml) og gler hettuglös (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

STARTVAC

stungulyf, fleyti fyrir nautgripi.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Einn skammtur inniheldur:

E.coli J5 óvirkjaðan; *S.aureus* (CP8) stofn SP140 óvirkjaðan.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur (2 ml)

5 skammtar (10 ml)

25 skammtar (50 ml)

4. ÍKOMULEID(IR)

Til notkunar í vöðva.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími. Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lotunr. {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar umbúðir hafa verið opnaðar skal nota lyfið innan 10 klukkustunda, geymt við +1525°C.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

STARTVAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

STARTVAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Escherichia coli J5 óvirkjaður..... > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) stofn SP 140 óvirkjaður, tjáir SAAC (slime associated antigenic complex)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 60 % dýranna (skv. mótefnamælingu).

** RED₈₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 80 % dýranna (skv. mótefnamælingu).

Paraffínolía: 18,2 mg

Benzýlalkóhól: 21 mg

STARTVAC er beinhvítt, einsleitt stungulyf, fleyti

4. ÁBENDING(AR)

Til hjarðónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum, hjá hjörðum mjólkurkúa með endurtekin jógurbólguvandamál, til að draga úr tíðni duldrar jógurbólgu og tíðni og alvarleika klínískra einkenna sýnilegrar jógurbólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, kóliforma og kóagúlasa neikvæðra stafýlókokka.

Heildarónæmingaraðgerðaráætlunin framkallar ónæmi frá um það bil 13. degi eftir fyrstu inndælingu þar til um 78 dögum eftir þriðju inndælingu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Væg til miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð geta komið fram eftir gjöf eins skammts af bóluefni, byggt á skýrslugjöf um lyfjagát eftir markaðssetningu. Þau myndu helst vera: þroti (allt að 5 cm² að

meðaltali), sem hverfur innan að hámarki 1 eða 2 vikna. Í sumum tilvikum gæti einnig komið fram verkur á stungustað sem hverfur af sjálfsdáðum innan að hámarki 4 daga.

- Skammvinn meðalhækkun líkamshita um u.þ.b. 1°C, í sumum kúm allt að 2°C, getur komið fram á fyrstu 24 klst. eftir inndælinguna, byggt á skýrslugjöf um lyfjagát eftir markaðssetningu

- Bráðaofnæmisviðbrögð kunna að koma upp hjá sumum viðkvæmum dýrum og geta verið lífshættuleg, byggt á skýrslugjöf um lyfjagát eftir markaðssetningu. Við slíkar aðstæður ber að meðhöndla einkennin á viðeigandi og skjótan hátt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kýr og kvígur)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva. Bóluefnið skal helst gefa inn til skiptis sitthvoru megin á hálsi.

Gefið einn skammt (2ml) með sprautu djúpt í hálsvöðva 45 dögum áður en burðar er vænst og gefið einum mánuði eftir það annan skammt (eigi síðar en 10 dögum fyrir burð). Þriðja skammt ber að gefa 2 mánuðum þar á eftir.

Endurtaka skal alla ónæmingaráætlunina við hverja meðgöngu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leyfið bóluefninu að ná +15°C til 25°C hita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (+2°C til +8°C).

Verjið gegn ljósi

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrlyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við +15°C til +25°C.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir hverja dýrategund:

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta ber á ónæminguna sem einn þátt í margþættri áætlun til að hafa stjórn á júgurbólgu sem snertir alla mikilvæga þætti er varða júgurheilbrigði (t.d. tækni við mjólkun, uppþurrkunar- og kynbótatækni, hreinlæti, næringu, húsnæði, undirburð, vellíðan kúnna, gæði lofts og vatns, heilbrigðiseftirlit) og aðra búskaparþætti.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar voru í kafla “Aukaverkanir” komu fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

- Pappaaskja með 1, 10 og 20 gler hettuglösum með 1 skammti.
- Pappaaskja með 1 og 10 gler hettuglösum með 5 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 og 10 gler hettuglösum með 25 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 PET hettuglasi með 5 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 PET hettuglasi með 25 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 PET hettuglasi með 125 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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