

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STARTVAC injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų J5 *Escherichia coli* > 50 TVD₆₀*;
inaktyvintų SP 140 padermės *Staphylococcus aureus* (CP8), gaminančių su gleivėmis susijusį antigeninį kompleksą (SAAC) > 50 TVD₈₀**;

* TVD₆₀ – 60 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

** TVD₈₀ – 80 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

adjuvanto:

skystojo parafino 18,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 21 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Dramblio kaulo spalvos homogeninė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikų karvių ir telyčių bandoms imunizuoti pieninių galvijų bandose su pasikartojančiu mastitu, norint sumažinti subklinikinio mastito pasireiškimo dažnį ir *Staphylococcus aureus*, koliforminių bakterijų ir koaguliazės neigiamų stafilokokų sukeltą klinikinį mastito dažnį ir sunkumą.

Baigus visą imunizacijos programą, imunitetas susidaro apytiksliai nuo 13-tos dienos po pirmosios ir maždaug iki 78-tos dienos po trečiosios injekcijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizaciją reikia laikyti viena kompleksinės mastito kontrolės programos dalių, kuri apima visus svarbius tešmens sveikumo veiksnius (pvz., melžimo metodą, užtrūkimo ir veisimo valdymą, higieną,

šerimą, laikymą, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos stebėseną) ir kitą ūkininkavimo praktiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išsvirkštus arba įsišvirktus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirktus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išsvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirktus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retos nepalankios reakcijos

- Remiantis poregistraciniais farmakologinio budrumo pranešimais, skyrus vieną vakcinės dozę, gali pasireikšti lengvos arba vidutinio sunkumo trumpalaikės vietinės reakcijos. Dažniausiai pasireiškia tynis (vidutiniškai iki 5 cm²), kuris išlieka ne ilgiau kaip 1 ar 2 sav. Kai kuriais atvejais švirkštimo vietoje taip pat gali kilti skausmas, kuris praeina savaime per 4 d. arba greičiau.
- Remiantis poregistraciniais farmakologinio budrumo pranešimais, per pirmąsias 24 val. po injekcijos gali laikinai pakilti kūno temperatūra vidutiniškai maždaug 1 °C, kai kurioms karvėms – iki 2 °C.
- Remiantis poregistraciniais farmakologinio budrumo pranešimais, kai kuriems jautriems gyvūnams gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos, keliančios grėsmę gyvybei. Tokiomis aplinkybėmis reikia taikyti skubų atitinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą, vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis. Rekomenduojama švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki 15–25 °C. Prieš naudojimą reikia suplakti.

Likus 45 dienoms iki numatomo veršiavimosi, giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti vieną dozę (2 ml) ir, praėjus 1 mėnesiui (mažiausiai 10 dienų iki veršiavimosi), sušvirkšti antrą dozę. Trečią dozę reikia sušvirkšti praėjus 2 mėnesiams po antrosios.

Imunizacijos programą reikia pilnai pakartoti kiekvieno naujo veršingumo laikotarpiu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus du kartus didesnę vakcinės dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus išvardytas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai dykaraginiams, inaktyvintos bakterinės vakcinės galvijams.

ATCvet kodas: QI02AB17.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą *Staphylococcus aureus*, koliforminėms bakterijoms ir koaguliazėi neigiamiems stafilokokams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
skystasis parafinas,
sorbitano monooleatas,
polisorbatas 80,
natrio alginatas,
kalcio chloridas, dihidratas,
simetikonas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val., laikant 15–25 °C temperatūroje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C), saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai po 3, 10 ir 50 ml.

Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 10, 50 ir 250 ml.

Buteliukai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku su 1 doze;
- kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 1 dozę;
- kartoninė dėžutė su 20 stiklinių buteliukų po 1 dozę;
- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku su 5 dozėmis;
- kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 5 dozes;
- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku su 25 dozėmis.
- kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 25 dozes.

- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 5 dozėmis;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 25 dozėmis.
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 125 dozėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel. +34 972 430660

Faks. +34 972 430661

El. p. hipra@hipra.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/092/001-010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2009-02-11.

Perregistravimo data: 2014-02-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės, PET buteliukas (250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STARTVAC injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJIOSIOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų J5 *E. coli* > 50 TVD₆₀ (60 % triušių veiksminga dozė (serologiškai);

inaktyvintų SP140 padermės *S. aureus* (CP8), gaminančių su gleivėmis susijusi antigeninį kompleksą (SAAC) > 50 TVD₈₀ (80 % triušių);

skystojo parafino: 18,2 mg;

benzilo alkoholio: 21 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas su 1 doze (2 ml).

10 buteliukų po 1 dozę (2 ml).

20 buteliukų su 1 doze (2 ml).

1 buteliukas su 5 dozėmis (10 ml).

10 buteliukų po 5 dozes (10 ml).

1 buteliukas su 25 dozėmis (50 ml).

10 buteliukų po 25 dozes (50 ml).

1 buteliukas su 125 dozėmis (250 ml).

125 dozės (250 ml).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai įsišvirkšti, todėl prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius būtina sunaudoti per 10 val., laikant 15–25 °C temperatūroje.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/092/001 1 stiklinis buteliukas su 1 doze
EU/2/08/092/002 10 stiklinių buteliukų po 1 dozę
EU/2/08/092/003 20 stiklinių buteliukų su 1 doze
EU/2/08/092/004 1 stiklinis buteliukas su 5 dozėmis

EU/2/08/092/005 10 stiklinių buteliukų po 5 dozes
EU/2/08/092/006 1 stiklinis buteliukas su 25 dozėmis
EU/2/08/092/007 10 stiklinių buteliukų po 25 dozes
EU/2/08/092/008 1 PET buteliukas su 5 dozėmis
EU/2/08/092/009 1 PET buteliukas su 25 dozėmis
EU/2/08/092/010 1 PET buteliukas su 125 dozėmis

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PET buteliukai (10 ml, 50 ml) ir stikliniai buteliukai (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STARTVAC injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje yra:

inaktyvintų J5 *E. coli*; SP140 padermės *S. aureus* (CP8).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė (2 ml)

5 dozės (10 ml)

25 dozės (50 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius būtina sunaudoti per 10 val., laikant 15–25 °C temperatūroje.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
STARTVAC, injekcinė emulsija galvijams

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STARTVAC, injekcinė emulsija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų J5 *Escherichia coli* > 50 TVD₆₀*;
inaktyvintų SP 140 padermės *Staphylococcus aureus* (CP8), gaminančių su gleivėmis susijusį
antigeninį kompleksą (SAAC) > 50 TVD₈₀**;

* TVD₆₀ – 60 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

** TVD₈₀ – 80 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

skystojo parafino: 18,2 mg;

benzilo alkoholio: 21 mg.

STARTVAC yra dramblio kaulo spalvos vienalytė injekcinė emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikų karvių ir telyčių bandoms imunizuoti pieninių galvijų bandose su pasikartojančiu mastitu, norint sumažinti subklinikinio mastito pasireiškimo dažnį ir *Staphylococcus aureus*, koliforminių bakterijų ir koaguliazės neigiamų stafilokokų sukeliama klinikinio mastito dažnį ir sunkumą.

Baigus visą imunizacijos programą, imunitetas susidaro apytiksliai nuo 13-tos dienos po pirmosios ir maždaug iki 78-tos dienos po trečiosios injekcijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retos nepalankios reakcijos

- Remiantis poregistraciniais farmakologinio budrumo pranešimais, skyrus vieną vakcinos dozę, gali pasireikšti lengvos arba vidutinio sunkumo trumpalaikės vietinės reakcijos. Dažniausiai pasireiškia tynis (vidutiniškai iki 5 cm²), kuris išlieka ne ilgiau kaip 1 ar 2 sav. Kai kuriais atvejais švirkštimo vietoje taip pat gali kilti skausmas, kuris praeina savaime per 4 d. arba greičiau.

- Remiantis poregistraciniais farmakologinio budrumo pranešimais, per pirmąsias 24 val. po injekcijos gali laikinai pakilti kūno temperatūra vidutiniškai maždaug 1 °C, kai kurioms karvėms – iki 2 °C.

- Remiantis poregistraciniais budrumo pranešimais, kai kuriems jautriems gyvūnams gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos, keliančios grėsmę gyvybei. Tokiomis aplinkybėmis reikia taikyti skubų atitinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis. Rekomenduojama švirkšti į skirtingas sprando puses.

Likus 45 dienoms iki numatomo veršiavimosi, giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti vieną dozę (2 ml) ir, praėjus 1 mėnesiui (mažiausiai 10 dienų iki veršiavimosi), sušvirkšti antrą dozę. Trečią dozę reikia sušvirkšti praėjus 2 mėnesiams po antrosios.

Imunizacijos programą reikia pilnai pakartoti kiekvieno naujo veršingumo laikotarpiu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki 15–25 °C. Prieš naudojimą reikia suplakti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 C). Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 10 val., laikant 15–25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialūs įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizaciją reikia laikyti viena kompleksinės mastito kontrolės programos dalių, kuri apima visus svarbius tešmens sveikumo veiksnius (pvz., melžimo metodą, užtrūkimo ir veisimo valdymą, higieną, šėrimą, laikymą, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos stebėseną) ir kitą ūkininkavimo praktiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti šio informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus du kartus didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus išvardytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

- kartoninė dėžutė su 1, 10 ir 20 stiklinių buteliukų po 1 dozę;
- kartoninė dėžutė su 1 ir 10 stiklinių buteliukų po 5 dozes;

- kartoninė dėžutė su 1 ir 10 stiklinių buteliukų po 25 dozės;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 5 dozėmis;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 25 dozėmis;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 125 dozėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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