

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli J5 inaktivovaná..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) kmeň SP 140 inaktivovaný, s vyjadrením komplexu SAAC (slime associated antigenic complex)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 60% jedincov (sérologicky)

** RED₈₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 80 % jedincov (sérologicky)

Adjuvans:

Tekutý parafín..... 18,2 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol..... 21 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Homogénna emulzia slonovinovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunizáciu stáda zdravých kráv a teliat, na liečbu dojnic s opakovanou mastitídou, na zníženie počtu výskytu subklinickej mastitídy a zníženie výskytu a závažnosti klinických príznakov klinickej mastitídy spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus*, koliformnými baktériami a koagulázonegatívnymi stafylokokmi.

Pri použití úplného očkovacieho plánu sa imunita dosiahne od približne 13. dňa po podaní prvej injekcie až do približne 78. dňa po podaní tretej injekcie.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného antimastitídneho programu, ktorý je zameraný na dôležité faktory zdravia mliečnej žľazy (t.j. technika dojenia, riadenie zasušovania

a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, pohoda kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- Po podaní jednej dávky vakcíny môže vzniknúť slabá až stredne silná lokálna reakcia prechodného charakteru - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti. Vyskytuje sa hlavne: opuch (v priemere o ploche 5 cm²), ktorý vymizne najneskôr v priebehu 1 až 2 týždňov. V niektorých prípadoch môže miesto vpichu ostať boľavé, pričom bolesť ustúpi najneskôr v priebehu 4 dní.

- Po podaní injekcie môže v priebehu prvých 24 hodín dôjsť u kráv k prechodnému zvýšeniu teploty v priemere asi o 1°C, u niektorých až o 2°C - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti .

- V prípade niektorým citlivých zvierat sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti. V takomto prípade by sa mala podať vhodná a rýchla symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti pri paralelnom použití tejto vakcíny s inými veterinárnymi liekmi. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku treba urobiť v závislosti od konkrétneho prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku. Pred podaním sa vakcína nechá zohriať na teplotu 15°C až 25 °C. Vakcínu treba pred použitím potrepať.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) formou hlbkej intramuskulárnej injekcie do krčných svalov 45 dní pred očakávaným dátumom pôrodu a o 1 mesiac neskôr podať druhú dávku (najmenej 10 dní pred otelením). Tretia dávka by sa mala podať o ďalšie 2 mesiace.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojitej dávky vakcíny sa pozorovali len tie nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre turovité, inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok.

Kód ATCvet: QI02 AB17.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti baktériam *Staphylococcus aureus*, koliformným baktériám a koagulázonegatívnym stafylokokom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Parafínový olej
Sorbitan monooleát
Polysorbát 80
Alginát sodný
Chlorid vápenatý dihydrát
Simetikon
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín pri skladovaní pri teplote 15 °C až 25 °C.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C až 8 °C) a chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené liekovky typu I po 3, 10 a 50 ml.
Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50 a 250 ml.
Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

- Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 1 dávkou.
- Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami po 1 dávke.
- Kartónová škatuľa s 20 sklenenými liekovkami po 1 dávke.
- Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 5 dávkami
- Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami po 5 dávok
- Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 25 dávkami
- Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami po 25 dávok

- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/08/092/001-010

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2009
Dátum posledného predĺženia: 10/02/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> .

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKO A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologických účinných látok

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľňovanie šarží

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónové škatule, PET liekovky (250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

E. coli J5 inaktivovaná > 50 RED₆₀ (Účinná dávka pre kráľika zistená u 60 % jedincov (sérologicky).

S. aureus (CP8) kmeň SP140 inaktívny, s vyjadrením komplexu SAAC (slime antigenic associated complex) > 50 RED₈₀ (Účinná dávka pre kráľika zistená u 80 % jedincov).

Tekutý parafín: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka s 1 dávkou (2 ml)

10 liekoviek po 1 dávke (2 ml)

20 liekoviek po 1 dávke (2 ml)

1 liekovka s 5 dávkami (10 ml)

10 liekoviek s 5 dávkami (10 ml)

1 liekovka s 25 dávkami (50 ml)

10 liekoviek s 25 dávkami (50 ml)

1 liekovka so 125 dávkami (250 ml)

125 dávok (250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná - pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení liek spotrebovať v priebehu 10 hodín, skladovať pri teplote 15 až 25 °C.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C až 8 °C) a chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/08/092/001 1 sklenená liekovka s 1 dávkou
EU/2/08/092/002 10 sklenených liekoviek po 1 dávke

EU/2/08/092/003 20 sklenených liekoviek po 1 dávke
EU/2/08/092/004 1 sklenená liekovka s 5 dávkami
EU/2/08/092/005 10 sklenených liekoviek s 5 dávkami
EU/2/08/092/006 1 sklenená liekovka s 25 dávkami
EU/2/08/092/007 10 sklenených liekoviek s 25 dávkami
EU/2/08/092/008 1 PET liekovka s 5 dávkami.
EU/2/08/092/009 1 PET liekovka s 25 dávkami.
EU/2/08/092/010 1 PET liekovka so 125 dávkami.

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PET liekovky (10 ml, 50 ml) a sklenené liekovky (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

E. coli J5 inaktivovaná ; *S. aureus* (CP8) kmeň SP140 inaktivovaný.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka (2 ml)

5 dávok (10 ml)

25 dávok (50 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení liek spotrebovať v priebehu 10 hodín, skladovať pri teplote +15 až + 25 °C.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Escherichia coli J5 inaktivovaná..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) kmeň SP 140 inaktivovaný, s vyjadrením komplexu SAAC (slime associated antigenic complex)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 60% jedincov (sérologicky).

** RED₈₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 80 % jedincov (sérologicky).

Tekutý parafín: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

STARTVAC je homogénna injekčná emulzia slonovinovej farby.

4. INDIKÁCIE

Na imunizáciu stáda zdravých kráv a teliat, na liečbu dojnic s opakovanou mastitídou, na zníženie počtu výskytu subklinickej mastitídy a redukciu výskytu a závažnosti klinických príznakov klinickej mastitídy spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus*, koliformnými baktériami a koagulázonegatívnymi stafylokokmi.

Pri použití úplného očkovačieho plánu sa imunita dosiahne od približne 13. dňa po podaní prvej injekcie až do približne 78. dňa po podaní tretej injekcie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- Po podaní jednej dávky vakcíny môže vzniknúť slabá až stredne silná lokálna reakcia prechodného charakteru - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti. Vyskytuje sa hlavne: opuch

(v priemere o ploche 5 cm²), ktorý vymizne najneskôr v priebehu 1 až 2 týždňov. V niektorých prípadoch môže miesto vpichu ostať boľavé, pričom bolesť ustúpi najneskôr v priebehu 4 dní.

- Po podaní injekcie môže v priebehu prvých 24 hodín dôjsť u kráv k prechodnému zvýšeniu teploty v priemere asi o 1°C, u niektorých až o 2°C - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti .

- V prípade niektorým citlivých zvierat sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti. V takomto prípade by sa mala podať vhodná a rýchla symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) formou hlbkej intramuskulárnej injekcie do krčných svalov 45 dní pred očakávaným dátumom pôrodu a o 1 mesiac neskôr podať druhú dávku (najmenej 10 dní pred otelením). Tretia dávka by sa mala podať o ďalšie 2 mesiace.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním sa vakcína nechá zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C. Vakcínu treba pred použitím potrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C až 8 °C). Chrániť pred svetlom

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín pri skladovaní pri teplote 15°C až 25 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného programu zameraného na dosiahnutie kontroly nad mastitídou, ktorý je zameraný na dôležité faktory zdravia mliečnej žľazy (t.j. technika dojenia, riadenie vysušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, komfort kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/ samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti pri paralelnom použití tejto vakcíny s inými veterinárnymi liekmi. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po inom veterinárnom lieku treba urobiť v závislosti od konkrétneho prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojitej dávky vakcíny sa pozorovali len tie nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

- Kartónová škatuľa s 1, 10 alebo 20 sklenenými liekovkami po 1 dávke.
- Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami po 5 dávok.
- Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami po 25 dávok.
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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