

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

STARTVAC

emulzija za injiciranje za govedo.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Escherichia coli J5 inaktivirana: >50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) sev SP 140 inaktiviran, izraža z antigenim kompleksom povezano izločanje sluzi (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: efektivni odmerek za kunca pri 60 % živali (serologija)

** RED₈₀: efektivni odmerek za kunca pri 80 % živali (serologija)

Dodatek:

Parafin, tekoči..... 18,2 mg

Pomožne snovi:

Benzilalkohol..... 21 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Homogena emulzija, slonokoščene barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

govedo (krave in telice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za imunizacijo čred zdravih krav in telic, v čredah krav molznic, pri katerih se ponavlja problem mastitisa, da se zmanjša pogostnost subkliničnega mastitisa in pogostnost ter resnost kliničnih znakov kliničnega mastitisa, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, koliformne bakterije in koagulaza negativni stafilokoki.

Imunizacija po celotnem programu zagotavlja imunost približno od 13 dne od prvega injiciranja do približno 78 dne po tretjem injiciranju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov v kompleksnem programu kontrole mastitisa, ki vključuje vse faktorje, pomembne za zdravo vime (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presušitev in vzreje, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobnost krav, kakovost zraka in vode, nadzor zdravja), in druge načine upravljanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo.

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redki neželeni učinki:

- Na osnovi podatkov postavtorizacijskega poročanja o neželenih učinkih lahko po uporabi enega odmerka cepiva pride do rahlih do zmernih prehodnih lokalnih reakcij. V večini primerov je to oteklina (povprečno do 5 cm²), ki izgine po 1 ali največ 2 tednih. V nekaterih primerih je lahko na mestu cepljenja prisotna bolečina, ki sama od sebe popusti po največ 4 dneh.

- Na osnovi podatkov postavtorizacijskega poročanja o neželenih učinkih lahko v prvih 24 urah po injiciranju pride do prehodnega porasta telesne temperature, ki znaša v povprečju okoli 1 °C, pri nekaterih kravah do 2 °C.

- Na osnovi podatkov postavtorizacijskega poročanja o neželenih učinkih lahko pri nekaterih občutljivih živalih pride do reakcij anafilaktičnega tipa, ki so lahko smrtno nevarne. Če pride do tega je treba uporabiti ustrezno in hitro simptomatično zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. O uporabi tega cepiva pred ali po kakem drugem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini je zatorej treba odločati od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba. Po možnosti naj se zdravilo injiciranja izmenoma na obeh straneh vratu. Cepivo se mora pred uporabo segreti na temperaturo med 15°C in 25°C. Pred uporabo pretresite.

Z globoko intramuskularno injekcijo vbrizgajte v vratno mišico en odmerek (2 ml) 45 dni pred pričakovanim datumom poroda in 1 mesec nato vbrizgajte drug odmerek (najmanj 10 dni pred porodom). Tretji odmerek je treba vbrizgati čez 2 meseca. Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po uporabi dvojnega odmerka cepiva neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6, ni bilo opaziti.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološki izdelek za votloroge (*Bovidae*), inaktivirano bakterijsko cepivo za govedo.

Oznaka ATCvet: QI02 AB17

Za stimulacijo aktivne imunosti proti *Staphylococcus aureus*, koliformnim bakterijam in proti koagulaza negativnim stafilokokom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol
parafin, tekoči
sorbitan monooleat
polisorbitat 80
natrijev alginat
kalcijev klorid dihidrat
simetikon
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur, če je shranjeno pri 15 °C do 25°C.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C - 8 °C) in zaščitite pred svetlobo. Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvne viale iz stekla tipa I po 3, 10 in 50 ml.
Polietilenske (PET) plastenke po 10, 50 in 250 ml.
Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

velikost ovojnine:

- kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 1 odmerek.
- kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 odmerek.
- kartonska škatla z 20 steklenimi vialami po 1 odmerek.
- kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 5 odmerkov.
- kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 5 odmerkov.
- kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 25 odmerkov.
- kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 25 odmerkov.

- kartonska škatla z 1 PET-plastenke po 5 odmerkov.
- kartonska škatla z 1 PET-plastenke po 25 odmerkov.
- kartonska škatla z 1 PET-plastenke po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
ŠPANIJA
Tel. +34 972 430660
Faks. +34 972 430661
E-pošta: hipra@hipra.com

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/092/001-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2009
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10/02/2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. <PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN> PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. <PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN> PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca bioloških zdravilnih učinkovin.

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

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

Španija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Za pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonske škatle, PET platenke (250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

STARTVAC
emulzija za injiciranje za govedo.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UCINKOVINE

En odmerek (2 ml) vsebuje:

E. coli J5 inaktivirana > 50 RED₆₀ (efektivni odmerek za zajca v 60 % živali (serologija)).

S. aureus (CP8) sev SP140 inaktiviran, izraža z antigenim kompleksom povezano izločanje sluzi (SAAC) > 50 RED₈₀ (pri 80 % živali).

parafin, tekoči: 18,2 mg

benzilalkohol: 21 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala z enim odmerkom (2 ml)

10 vial z enim odmerkom (2 ml)

20 vial z enim odmerkom (2 ml)

1 viala s 5 odmerki (10 ml)

10 vial s 5 odmerki (10 ml)

1 viala s 25 odmerki (50 ml)

10 vial s 25 odmerki (50 ml)

1 viala s 125 odmerki (250 ml)

125 odmerkov (250 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo (krave in telice).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno – pred uporabo preberite navodilo za uporabo:

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Odprto zdravilo, shranjeno pri 15 °C do 25°C, uporabite v naslednjih 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku . Zaščitite pred svetlobo
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/092/001 1 steklena viala z enim odmerkom
EU/2/08/092/002 10 steklenih vial z enim odmerkom
EU/2/08/092/003 20 steklenih vial z enim odmerkom
EU/2/08/092/004 1 steklena viala s 5 odmerki
EU/2/08/092/005 10 steklenih vial s 5 odmerki

EU/2/08/092/006 1 steklena viala s 25 odmerki
EU/2/08/092/007 10 steklenih vial s 25 odmerki
EU/2/08/092/008 1 PET-plastenka s 5 odmerki.
EU/2/08/092/009 1 PET-plastenka s 25 odmerki.
EU/2/08/092/010 1 PET-plastenka s 125 odmerki.

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PET plastenke (10 ml, 50 ml) in steklene vialo (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

STARTVAC
emulzija za injiciranje za govedo.

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

En odmerek vsebuje:
E. coli J5 inaktivirana; *S. aureus* (CP8) sev SP140 inaktiviran.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek (2 ml)
5 odmerkov (10 ml)
25 odmerkov (50 ml)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Odprto zdravilo, shranjeno pri 15 °C do 25°C, uporabite v naslednjih 10 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

STARTVAC

emulzija za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

STARVAC emulzija za injiciranje za govedo.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Escherichia coli (J5) inaktivirana: >50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) sev SP 140 inaktiviran, izraža z antigenskim kompleksom povezano izločanje sluzi (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: efektivni odmerek za kunca pri 60 % živali (serologija)

** RED₈₀: efektivni odmerek za kunca pri 80 % živali (serologija)

parafin, tekoči: 18,2 mg

benzilalkohol: 21 mg

STARTVAC homogena emulzija za injiciranje, slonokoščene barve.

4. INDIKACIJA(E)

Za imunizacijo čred zdravih krav in telic, v čredah krav molznic, pri katerih se ponavlja problem mastitisa, da se zmanjša pogostnost subkliničnega mastitisa in pogostnost ter resnost kliničnih znakov kliničnega mastitisa, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, koliformnim bakterijam in proti koagulaza negativnim stafilokokom.

Imunizacija po celotnem programu zagotavlja imunost približno od 13 dne od prvega injiciranja do približno 78 dne po tretjem injiciranju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redki neželeni učinki:

- Na osnovi podatkov postavtorizacijskega poročanja o neželenih učinkih lahko po uporabi enega odmerka cepiva pride do rahlih do zmernih prehodnih lokalnih reakcij. V večini primerov je to oteklina (povprečno do 5 cm²), ki izgine po 1 ali največ 2 tednih. V nekaterih primerih je lahko na mestu cepljenja prisotna bolečina, ki sama od sebe popusti po največ 4 dneh.

- Na osnovi podatkov postavtorizacijskega poročanja o neželenih učinkih lahko v prvih 24 urah po injiciranju pride do prehodnega porasta telesne temperature, ki znaša v povprečju okoli 1 °C, pri nekaterih kravah do 2 °C.

- Na osnovi podatkov postavtorizacijskega poročanja o neželenih učinkih lahko pri nekaterih občutljivih živalih pride do reakcij anafilaktičnega tipa, ki so lahko smrtno nevarne. Če pride do tega je treba uporabiti ustrezno in hitro simptomatično zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo (krave in telice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba. Po možnosti naj se zdravilo injiciranja izmenoma na obeh straneh vratu.

Z globoko intramuskularno injekcijo vbrizgajte v vratno mišico en odmerek (2 ml) 45 dni pred pričakovanim datumom poroda in 1 mesec nato vbrizgajte drug odmerek (najmanj 10 dni pred porodom). Tretji odmerek je treba vbrizgati čez 2 meseca.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo se mora pred uporabo segreti na temperaturo med 15°C in 25°C. Pred uporabo pretresite.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C do 8°C) in zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur, če je shranjeno pri 15 °C do 25°C.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov v kompleksnem programu kontrole mastitisa, ki vključuje vse faktorje, pomembne za zdravo vime (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presušitev in vzreje, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobnost krav, kakovost zraka in vode, nadzor zdravja), in druge načine upravljanja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave živali

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam jebilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. O uporabi tega cepiva pred ali po kakem drugem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini je zatoj treba odločati od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po uporabi dvojnega odmerka cepiva neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni učinki", ni bilo opaziti.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

velikosti pakiranja:

- kartonska škatla z 1, 10 in 20 steklenimi vialami po 1 odmerek.
- kartonska škatla z 1 in 10 steklenimi vialami po 5 odmerkov.
- kartonska škatla z 1 in 10 stekla vialami po 25 odmerkov.
- kartonska škatla z 1 PET-plastenko po 5 odmerkov.
- kartonska škatla z 1 PET-plastenko po 25 odmerkov.
- kartonska škatla z 1 PET-plastenko po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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