LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**24. februar 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Hiprabovis Somni-Lkt, injektionsvæske, emulsion**

## 0. D.SP.NR

24705

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hiprabovis Somni-Lkt

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

**Aktive stoffer:**

| | |
|---|---|
| *Mannheimia haemolytica,* serotype A1, 2806 stamme, leukotoxoid | ELISA > 2,8 (*) |
| *Histophilus somni* Bailie stamme, inaktiveret | MAT > 3,3 (**) |

(*) Mindst 80 % af de vaccinerede kaniner udviser en ELISA værdi på > 2,0; middel ELISA værdi >2,8.
(**) Mindst 80 % af de vaccinerede kaniner udviser en $\log_2$ MAT værdi på ≥ 3,0; middel $\log_2$ MAT værdi >3,3

**Adjuvans:**

| | |
|---|---|
| Flydende paraffin | 18,2 mg |

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
|---|---|
| Thiomersal. | 0,2 mg |
| Sorbitanoleat. | |
| Polysorbat 80. | |

| | |
|---|---|
| Natriumalginat. | |
| Calciumchloriddihydrat. | |
| Simeticon. | |
| Polymyxin B | |
| Vand til injektionsvæsker. | |

Elfenbensfarvet, homogen emulsion.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

For at reducere kliniske symptomer og lungeskader forårsaget af *Mannheimia haemolytica* serotype A1 og *Histophilus somni* hos kalve fra 2 måneder.

Indtræden af immunitet: 3 uger

Varighed af immunitet: er ikke fastlagt

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans(er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke bruges til dyr, der er undervægtige i forhold til deres alder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selv om det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Kvæg:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Forhøjet temperatur[1]<br>Hævelse på injektionsstedet[2] |
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Apati[3], anoreksi[3], depression[3] |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Anafylaksi-lignende reaktion[4] |

[1] Op til 2ºC, forsvinder efter 4 dage.
[2] Diameter på 1 til 7 cm, forsvinder eller er tydeligt mindre i størrelse inden for 14 dage. Kan vedvare i op til 4 uger efter anden indgift.
[3] Mild, forsvinder inden for 4 dage.
[4] Der bør gives passende symptomatisk behandling, som antihistaminer eller kortison eller, i mere alvorlige tilfælde, adrenalin.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Kvæg: 2 ml / dyr.

Anbefalet vaccinationsprogram: Indgiv 1 dosis (2 ml) pr. kalv ved 2 måneds alderen efterfulgt af endnu en dosis 21 dage efter den første vaccination.
Vacciner kalvene ved subkutan injektion i skulderregionen. Det anbefales at indgive den 2. dosis i den modsatte side.

Lad vaccinen nå en temperatur på 15-20 °C før brug.
Omrystes før brug.
Undgå kontaminering under brug.
Anvend kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelsen.

Det anbefales at vaccinere før stressperioder (transport, gruppering, …).
Vaccinationsprogrammet skal afsluttes 3 uger før sådanne perioder.
Beskyttelsen er ikke blevet påvist, hvis vaccinationsprogrammet afsluttes tidligere end 3 uger før stressperioder.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre end de i pkt. 3.6 nævnte påvirkninger efter indgivelse af dobbelt anbefalet dosis.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:
QI02AB.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod *Mannheimia haemolytica* A1 og *Histophilus somni.*

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

## 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

## 5.4 Den indre emballages art og indhold

20 ml (10 doser) Type I farveløst hætteglas med Type I gummiprop og aluminiumshætte.
100 ml (50 doser) Type II farveløst hætteglas med Type I gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med et hætteglas á 10 doser.
Papæske med en glasflaske á 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

# 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

# 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

39920

# 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25.januar 2007

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. februar 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.