

PRÆPARATRESUMÉ

for

Hiprabovis Somni-Lkt, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
24705

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Hiprabovis Somni-Lkt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer

Mannheimia haemolytica genotype A serotype A1, inaktiveret cellefri suspension indeholdende leukotoxoid.....ELISA > 2,8 (*) /dosis

Inaktiveret *Histophilus somni* *Bailie* stamme.....MAT > 3,3 (**)/dosis

(*) 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 log₂ MAT værdi på ≥ 3,0; middel log₂ MAT værdi >3,3.

Adjuvans

Flydende paraffin 18,2 mg/dosis.

Hjælpestoffer

Thiomersal 0,2 mg/dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.

Elfenbensfarvet, homogen emulsion.

4. KLINISKE OPLYSINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg over 2 måneder.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

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

Immuniteten indtræder 3

uger.

Varighed af beskyttelsen

Ikke påvist.

4.3 **Kontraindikationer**

Kun raske dyr må vaccineres.

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

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen

4.5 **Særlige advarsler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrere lægemidlet

Til brugeren

Dette præparat indeholder mineralsk olie. Uforsætlig 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 der ikke behandles omgående iværksættes lægelig behandling.

Hvis dette præparat indsprøjtes ved et uheld, er det derfor nødvendigt straks at søge lægehjælp, også selv om det kun drejer sig om en meget lille mængde. Indlægssedlen skal tages med til lægen. Hvis smerten fortsætter ud over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Til lægen

Dette præparat indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af præparatet 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 fingerblødder eller sener.

4.6 **Bivirkninger**

Hypigheden af bivirkninger er defineret ved følgende konvention:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- almindelig (mere end 1 men mindre end 10 ud af 100 dyr).
- meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr inklusive isolerede rapporteringer).

Meget almindelige

En forbigående temperaturforøgelse (på op til 2 °C) kan forekomme efter hver vaccination. Dette forsvinder i løbet af 4 dage. Vaccinerede dyr kan udvise en lokal hævelse på injektionsstedet på mellem 1 og 7 cm efter administration af vaccinen. Hævelsen forsvinder eller vil være tydeligt mindsket efter højst 14 dage efter vaccinationen; dog kan der i visse tilfælde være hævelse, som vedvarer i op til 4 uger efter den anden administration.

Almindelige

Der kan iagttages let apati, nedsat ædelyst og/eller depression efter hver injektion. Dette forsvinder dog i løbet af 4 dage.

Meget sjældne

Anafylaktiske reaktioner kan forekomme hos nogle følsomme dyr. I sådanne tilfælde skal passende symptomatisk behandling gives i form af antihistaminer eller kortison eller i svære tilfælde i form af adrenalin.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Må ikke anvendes under drægtighed.

Laktation

Må ikke anvendes under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan anvendelse.

Kvæg: 2 ml/dyr.

Anbefalet vaccinationsprogram

Indgiv 1 dosis (2 ml) pr. kalv ved 2 måneders 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.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret andre end de i pkt. 4.6 nævnte påvirkninger efter indgivelse af dobbelt anbefalet dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til oksefamilien (bovidae), kvæg; inaktiverede bakterielle vacciner.

ATCvet kode: QI 02 AB.

5.1 Immunologiske egenskaber

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Thiomersal

Paraffinolie

Sorbitanoleat

Polysorbat 80

Natriumalginat

Calciumchloriddihydrat

Simeticon

Polymyxin B

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C-8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

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

Æske med 1 hætteglas á 10 doser.

Æske med 1 hætteglas á 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra SA

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

39920

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

25.januar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. maj 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP