**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Mannheimia haemolytica,* sérotypA1, kmen 2806, leukotoxoid ELISA > 2,8 (\*)

*Histophilus somni,* kmen Bailie, inaktivovaný MAT > 3,3 (\*\*)

(\*) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu ELISA > 2.0; ELISA průměr je >2,8

(\*\*) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu log2 MAT ≥ 3.0; log2 MAT průměr >3,3

**Adjuvans:** Tekutý parafin 18,2 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Sorbitan monooleát |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Sodium alginát |  |
| Dihydrát chloridu vápenatého |  |
| Simetikon |  |
| Voda pro injekci |  |
| Polymyxin B |  |

Homogenní emulze barvy slonoviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení klinických projevů a plicních lézí způsobených *Mannheimia haemolytica* sérotyp A1 a *Histophilus somni* u telat od stáří 2 měsíců.

Nástup imunity: 3 týdny

Délka trvání imunity: Nebylo stanoveno

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte u zvířat, která mají na svůj věk podváhu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota1  Otok v místě injekčního podání2 |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Apatie3, anorexie3, deprese3 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu 4 |

1 Až do 2 ºC, ustupuje do 4 dnů.

2 Průměr 1 až 7 cm, vymizí nebo se zřetelně zmenší do 14 dnů. Může přetrvávat až 4 týdny po druhém podání.

3 Mírné, ustupuje do 4 dnů.

4 Měla by být podána vhodná symptomatická léčba, jako jsou antihistaminika nebo kortizon, nebo v závažnějších případech adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace:

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Skot: 2 ml / zvíře.

Doporučený vakcinační program: Podat jednu dávku (2 ml)/tele od stáří 2 měsíců. Doporučená revakcinace stejnou dávkou za 21 dnů. Způsob podání: s.c. do předlopatkové krajiny. V případě revakcinace je vhodnější podat druhou dávku na opačnou stranu.

Před podáním je potřebné vakcínu krátce uložit při teplotě v rozmezí 15 – 20 °C, před použitím protřepat. Zabránit možné kontaminaci přípravku. Použít pouze sterilní jehly a injekční stříkačky.

Nevakcinovat zvířata ve stresu (transport, naskladňování...). Vakcinační program by měl být dokončen 3 týdny před těmito periodami. V jiném případě nemusí dojít u vakcinovaných zvířat k odpovídajícímu stavu imunoprotekce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné jiné účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6, nebyly pozorovány po podání dvojnásobku doporučené dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AB.

Stimulovat aktivní imunitu proti *Mannheimia haemolytica* A1 a *Histophilus somni.*

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 20 ml (10 dávek).

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II o obsahu 100 ml (50 dávek).

Uzavřena gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou skleněnou lahvičkou s 10 dávkami.

Kartonová krabička s jednou skleněnou lahví s 50 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/012/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.3.2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).