**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moraxebin Neo injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

*Moraxella bovis*, inaktivovaná min. 5 x 108 CFU

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 0,4 ml

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Kultivační médium | - |
| Fyziologický roztok | - |
| Formaldehyd 35% roztok | - |
| Thiomersal | 0,2 mg |

Světlá tekutina s našedlým sedimentem aluminium hydroxidu. Po roztřepání mléčně zkalená tekutina bez hrubých neroztřepatelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K imunoprofylaxi infekční keratokonjunktivitidy skotu od stáří 1 měsíce.

Z imunologického hlediska je žádoucí plošná vakcinace všech vnímavých zvířat před začátkem pastevního období.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci

Trvání imunity: 9 měsíců

3.3 Kontraindikace

Od aplikace jiných vakcín musí být dodržen nejkratší interval 14 dní. Vakcína může být aplikována nejpozději 14 dní před přesunem a nejdříve 14 dní po přesunu skotu.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Lokální reakce1) |

1. Přiměřená lokální reakce, která však v průběhu 14 dnů samovolně vymizí.

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 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:

Nemá vliv na průběh gravidity a laktace. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledním měsíci březosti před porodem (manipulace, neklid, nástup protilátek atd.).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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

Vakcína se aplikuje 2x v intervalu 14 dní v dávce 2 ml intramuskulárně do krční svaloviny poblíž

předlopatkové mízní uzliny.

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

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

Po aplikaci antigenu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti nemocnění infekční keratokonjunktivitidou skotu.

Vakcína obsahuje inaktivované bakterie, které se postupně vstřebávají z místa aplikace. Vakcína je

jako cizí antigen v organismu postupně degradována obranným systémem jedince.

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 v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných nebo plastových injekčních lahvičkách a ve skleněných nebo plastových injekčních lahvích uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

U hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartonové krabici s mřížkou.

Velikost balení: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml – skleněné lahvičky

 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml – skleněné nebo plastové lahvičky

 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml – skleněné nebo plastové lahve

 1 x 500 ml – skleněné nebo plastové lahve

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

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/044/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/06/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

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)).