

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s dvojitou delecí genů gE tk, kmen CEDDEL, živý: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀.

Zkratky:

gE : deletovaný glykoprotein E; tk: deletovaná thymidinekinasa; CCID: infekční dávka pro buněčné kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Lyofilizát:</u>
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Sacharosa
Voda pro injekci
<u>Rozpouštědlo:</u>
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Chlorid draselný

Lyofilizát: bílý až nažloutlý prášek.

Rozpouštědlo: čirá homogenní tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a dospělý skot).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců stáří proti bovinímu herpesviru typu 1 (BoHV-1) ke snížení klinických příznaků Infekční Bovinní Rinotracheitidy (IBR) a vylučování terénního viru.

Nástup imunity: 21 dnů po ukončení základní vakcinace.

Trvání imunity: 6 měsíců po ukončení základní vakcinace.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku 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:

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (telata a dospělý skot):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ , zánět v místě injekčního podání ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ³

¹ Mírné zvýšení tělesné teploty až o 1 °C je běžné do 4 dnů po vakcinaci. Lze pozorovat zvýšení rektální teploty až o 1,63 °C u dospělých krav a až o 2,18 °C u telat. Toto přechodné zvýšení teploty spontánně odezní do 48 hodin bez léčby a nesouvisí s horečnatým procesem.

² U skotu je běžný přechodný zánět v místě injekčního podání do 72 hodin po vakcinaci. Tento mírný otok trvá ve většině případů méně než 24 hodin.

³ Včetně anafylaxe (někdy smrtelné). V takových případech by měla být podána vhodná symptomatická léčba.

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:

Lze použít 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 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

Skot: od 3 měsíců věku.

Aplikujte jednu dávku 2 ml intramuskulárně do krčních svalů.

K přípravě injekční suspenze rozpusťte lyofilizát v celém objemu dodaného rozpouštědla. Po rekonstituci se získá průhledná narůžovělá tekutina.

Doporučené schéma vakcinace:

Doporučená počáteční dávka je 1 dávka – 2 ml rozpuštěné vakcíny na zvíře. Zvíře je třeba revakcinovat stejnou dávkou o 3 týdny později. Další revakcinace dávkou 2 ml každých šest měsíců.

Vakcína se podává intramuskulárně – do krční svaloviny. Injekci, pokud možno, aplikujte střídavě na obě strany krku. Před rozpuštěním lyofilizátu nechte rozpouštědlo zahřát na teplotu mezi 15 °C a 20 °C. Před použitím dobře protřepejte. Zamezte zanesení kontaminace během rozpouštění a použití. K podávání používejte pouze sterilní stříkačky a jehly.

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

Po podání desetinásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce s výjimkou těch popsaných v bodu 3.6.

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

Každá osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AD01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BoHV-1) u skotu. Tato vakcína obsahuje kmen BoHV-1 (CEDDEL) s dvojitou delecí genů kódujících povrchový protein gE a enzym tk. Delece tk souvisí se snížením neurotropismu viru a snížením vzniku latence. Nepřítomnost genu kódujícího povrchový protein gE znamená, že vakcína nevyvolává tvorbu protilátek proti glykoproteinu E kmene BoHV-1 (markerová vakcína). Tak lze rozlišit mezi skotem vakcinovaným

touto vakcínou, vakcínou konvenční nemarkerovou vakcínou proti BoHV-1 a skotem infikovaným tímto virem přirozenou cestou. K tomuto rozlišení lze použít běžné diagnostické testy detekující protilátky proti gE. Zvířata vystavená povrchovému proteinu gE (tj. např. infikovaný skot nebo vakcinovaný konvenční vakcínou) budou mít test pozitivní, ostatní zvířata (tj. neinfikovaná, včetně vakcinovaných vakcínou HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE) budou mít test negativní.

-Zvířata vakcinovaná vakcínou HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE budou mít test pozitivní (stejně jako skot infikovaný BoHV-1 terénním virem nebo vakcinovaný konvenční nemarkerovou BoHV-1 vakcínou), pokud jsou vzorky analyzovány v testech založených na identifikaci protilátek proti jakýmkoliv BoHV-1 antigenům.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Rozpouštědlo 5 a 25 dávek: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Rozpouštědlo 30 dávek: Uchovávejte a přepravujte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Bezbarvá lahvička ze skla I. typu uzavřená uzávěrem z bromobutylové gumy a hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo: Bezbarvá lahvička ze skla I. typu (10 ml) nebo lahvička ze skla II. typu (50 ml nebo 100 ml s obsahem 60 ml rozpouštědla) nebo PET lahvička (10, 50 nebo 100 ml s obsahem 60 ml rozpouštědla) uzavřená uzávěrem z bromobutylové gumy a hliníkovým víčkem

Balení:

Krabička obsahující 1 lahvičku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 25 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 30 dávkami lyofilizátu.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 60 ml rozpouštědla.

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.

Všechn 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)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/01/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

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>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA 5 A 25 DÁVEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s delecí genů gE⁻ tk⁻, kmen CEDDEL, živý:
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

5 dávek
25 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata a dospělý skot).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rozpuštění spotřebujte do 6 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/114/001 5 dávek

EU/2/10/114/002 25 dávek

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA SE 30 DÁVKAMI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s delecí genů gE⁻ tk⁻, kmen CEDDEL, živý:
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

30 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata a dospělý skot).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 6 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/114/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA SE 30 DÁVKAMI ROZPOUŠTĚDLA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tlumivý fosforečnanový roztok

3. VELIKOST BALENÍ

60 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA S LYOFILIZÁTEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka 2 ml: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s delecí genů gE⁻ tk⁻, kmen CEDDEL, živý:
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek
25 dávek
30 dávek

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml.

50 ml

60 ml

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. Složení

Lyofilizát:

Každá dávka (2 ml) obsahuje: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s dvojitou delecí genů gE⁻ tk⁻, kmen CEDDEL, živý: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Zkratky:

gE⁻: deletovaný glykoprotein E; *tk⁻*: deletovaná thymidinekinasa; *CCID*: infekční dávka pro buněčné kultury

Lyofilizát: bílý až nažloutlý prášek.

Rozpouštědlo: čirá homogenní tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata a dospělý skot).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců stáří proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BoHV-1) ke snížení klinických příznaků Infekční Bovinní Rinotracheitidy (IBR) a vylučování terénního viru.

Vakcinovaná zvířata lze díky markerové delecí (gE⁻) pomocí komerčních diagnostických souprav odlišit od běžně infikovaných zvířat (pokud nebyla dříve vakcinována konvenční vakcínou nebo infikována).

Nástup imunity: 21 dnů po ukončení základní vakcinace.

Trvání imunity: 6 měsíců po ukončení základní vakcinace.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Každá osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Neuplatňuje se.

Březost a laktace:
Lze použít během březosti a laktace.

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.

Předávkování:
Po podání desetinásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce s výjimkou těch popsanych v bodu 6 “Nežádoucí účinky”.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot (telata a dospělý skot):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvýšená teplota ¹ , zánět v místě injekčního podání ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Hypersenzitivní reakce ³

¹ Mírné zvýšení tělesné teploty až o 1 °C je běžné do 4 dnů po vakcinaci. Lze pozorovat zvýšení rektální teploty až o 1,63 °C u dospělých krav a až o 2,18 °C u telat. Toto přechodné zvýšení teploty spontánně odezní do 48 hodin bez léčby a nesouvisí s horečnatým procesem.

² U skotu je běžný přechodný zánět v místě injekčního podání do 72 hodin po vakcinaci. Tento mírný otok trvá ve většině případů méně než 24 hodin.

³ Včetně anafylaxe (někdy smrtelné). V takových případech by měla být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot od 3 měsíců věku.
Aplikujte jednu dávku 2 ml intramuskulárně do krčních svalů.

9. Informace o správném podávání

K přípravě injekční suspenze rozpusťte lyofilizát v celém objemu dodaného rozpouštědla.

Doporučené schéma vakcinace:

Doporučená počáteční dávka je 1 dávka – 2 ml rozpuštěné vakcíny na zvíře. Zvíře je třeba revakcinovat stejnou dávkou o 3 týdny později.

Další revakcinace dávkou 2 ml každých šest měsíců.

Vakcína se podává intramuskulárně – do krční svaloviny. Injekci, pokud možno, aplikujte střídavě na obě strany krku. Před rozpuštěním lyofilizátu nechte rozpouštědlo zahřát na teplotu mezi 15 °C a 20 °C. Před použitím dobře protřepejte. Zamezte zanesení kontaminace během rozpuštění a použití.

K podávání používejte pouze sterilní stříkačky a jehly.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Rozpouštědlo 5 a 25 dávek: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Rozpouštědlo 30 dávek: Uchovávejte a přepravujte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 6 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 lahvičku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 10 ml rozpouštědla.
Krabička obsahující 1 lahvičku s 25 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 50 ml rozpouštědla.
Krabička obsahující 1 lahvičku s 30 dávkami lyofilizátu.
Krabička obsahující 1 lahvičku s 60 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) ŠPANĚLSKO
TEL: +34 972 43 06 60

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
**Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ**
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hípra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60