

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hiprabovis somni/Lkt injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, 2806-stam, leukotoxoid: ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni Bailie-stam, inaktiverad: MAT > 3,3 (**)

(*) Minst 80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett ELISA-värde på > 2,0; där det genomsnittliga ELISA-värdet är >2,8.

(**) Minst (80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett log₂ MAT-värde på ≥ 3.0; där det genomsnittliga log₂ MAT-värdet är >3,3

Adjuvans:

Paraffinolja: 18,2 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal: 0,2 mg

Elfenbensfärgad homogen emulsion.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

För att minska kliniska tecken och förändringar på lungorna, orsakade av *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 och *Histophilus somni* hos kalvar från 2 månaders ålder.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska inte användas på djur som är underviktiga för sin ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Ska inte användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnittet ”Biverkningar” sågs efter dubbel vaccindos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ Svullnad på injektionsstället ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Apati ³ , brist på aptit ³ , depression ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) ⁴

¹ Upp till 2 °C, går över efter 4 dagar.

² Med en diameter på 1–7 cm; eventuella svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar. Svullnaderna kan kvarstå i upp till 4 veckor efter den andra dosen.

³ Mild, går över inom 4 dagar.

⁴ Lämplig symtomatisk behandling som antihistaminer eller kortison – eller vid allvarligare fall adrenalin – bör administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan användning.

Nötkreatur: 2 ml/djur

Rekommenderat vaccinationsschema: En dos (2 ml) per kalv, vid 2 månaders ålder. Denna dos om 2 ml ska upprepas efter 21 dagar. Vaccinera kalvar genom subkutan injektion i det preskapulära området. Den andra dosen ska föredraget administreras på alternerande sidor.

Vacciner bör användas före stressperioder (transport, förflyttningar...). Vaccinationsschemat ska slutföras 3 veckor före sådana perioder. Skyddet har inte kunnat påvisas om vaccinationsschemat avslutas tidigare än 3 veckor före

9. Råd om korrekt administrering

Vaccinet bör värmas till en temperatur på 15–20 °C före administrering. Skaka före användning. Undvik att införa några föroreningar vid användning. Använd endast sterila nålar och sprutor.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 58600

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en injektionsflaska i glas med 10 doser.

Kartong med en injektionsflaska i glas med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-12-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

17. Övrig information