

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt  
Injekční emulze pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá(é) látka(y):

*Mannheimia haemolytica*, biotyp A serotyp A1,  
inaktivovaná nebuněčná suspenze obsahující leukotoxoid ..... ELISA > 2.8 (\*) /dávku  
Inaktivovaná *Histophilus somni*, kmen Bailie ..... MAT > 3.3 (\*\*) /dávku

(\*) Minimálně 80 % očkovaných králíků vykazuje hodnotu ELISA > 2.0; ELISA průměr je >2.8.

(\*\*) Minimálně 80 % očkovaných králíků vykazuje hodnotu  $\log_2$  MAT  $\geq$  3.0;  $\log_2$  MAT průměr >3.3

### Pomocné látky:

**Adjuvans:** Tekutý parafin.....18.2 mg/dávku

**Excipients:** Thiomersal.....0.2 mg/dávku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.  
Homogenní emulze barvy slonoviny.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot – od stáří 2 měsíců.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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:

Není prokázáno.

### 4.3 Kontraindikace

Nevakcinovat nemocná zvířata.  
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte u zvířat, která mají na svůj věk podváhu.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi časté: Po aplikaci se může projevit dočasné zvýšení teploty (o 2 °C), které do 4 dnů vymizí. U vakcinovaných zvířat se může po aplikaci vakcíny projevit otok v místě vpichu o velikosti 1 až 7 cm. Tento otok zmizí nebo se podstatně zmenší do 14 dnů po vakcinaci, avšak v některých případech může otok přetrvávat až 4 týdny po druhé aplikaci vakcíny.

Časté: Po každé aplikaci vakcíny je možné pozorovat mírnou apatii, anorexii nebo depresi, které do 4 dnů vymizí.

Velmi vzácné: U některých senzitivních zvířat se mohou objevit reakce anafylaktického typu.

V takových případech je třeba zajistit vhodnou symptomatickou léčbu například antihistaminiky nebo kortizonem, nebo v závažnějších případech adrenalinem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu

jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro podkožní 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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Žádné jiné účinky, než ty které jsou uvedeny v bodě 4.6, nebyly pozorovány po podání dvojnásobku doporučené dávky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro skot, inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATCvet kód: QI02AB.

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thiomersal.

Tekutý parafín.

Sorbitan monooleat.

Polysorbat 80.

Sodium alginat.

Calcium chloride dihydricum.

Simeticonum.

Voda na injekci.

Polymyxin B

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

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

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

Uzavřena gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová skládačka s jednou lékovkou 10 dávek uzavřena gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová skládačka s jednou lékovkou 50 dávek uzavřena gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona) ŠPANĚLSKO  
Tel. +34 972 430660  
Fax. +34 972 430661  
E-mail: hipra@hipra.com

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/012/07-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

15.3.2007/ 7.12.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2014

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.