

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STARTVAC

injekční emulze pro skot.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli J5, inaktivovaná..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8), kmen SP 140 inaktivovaný, s expresí antigenního komplexu SAAC
(slime associated antigenic complex)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: účinná dávka u 60 % králíků (sérologie).

** RED₈₀: účinná dávka u 80 % králíků (sérologie).

Adjuvans:

Tekutý parafin..... 18,2 mg

Excipients:

Benzylalkohol..... 21 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Mléčně zbarvená homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K imunizaci stáda zdravých krav a jalovic, u stád mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy, k redukci výskytu subklinické mastitidy, incidence a závažnosti klinických příznaků mastitid způsobených *Staphylococcus aureus*, koliformními mikroorganismy nebo koaguláza negativními stafylokoky.

Při komplexní imunizaci vzniká imunita zhruba od 13. dne po první injekci a trvá zhruba 78 dní po třetí injekci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Imunizovat je třeba celé stádo.

Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti mastitidě, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav mléčné žlázy (například technika dojení, zaprahnutí a správné zásady chovu, hygiena, výživa, ustájení, podestýlka, pohodlí krav, kvalita vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý 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 a 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 vzácné nežádoucí účinky:

- Po podání jedné dávky vakcíny se mohou na základě peregistrační farmakovigilanční zprávy vyskytnout mírné až středně závažné lokální reakce přechodného rázu. Jsou to zejména: otok (v průměru 5 cm²), který vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

V některých případech se může také objevit bolest v místě aplikace, která spontánně odezní maximálně do 4 dnů.

- V prvních 24 hodinách po injekci se může na základě peregistrační farmakovigilanční zprávy objevit mírný a přechodný nárůst tělesné teploty asi o 1 °C, u některých dojníc až 2 °C

- V případě některých citlivých zvířat se mohou na základě peregistrační farmakovigilanční zprávy vyskytnout reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující. V takovém případě by se měla podat vhodná a rychlá symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

-velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

-časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

-neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

-vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

-velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiného veterinárního léčivého přípravku. Rozhodnutí o použití vakcíny v době před podáním libovolného veterinárního přípravku nebo po něm je proto třeba učinit na základě posouzení konkrétního případu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání. Injekce by měla být podána střídavě na obě strany krku. Před podáním nechte vakcínu zahřát na teplotu 15 °C až 25 °C. Před použitím protřepejte.

Podajte jednu dávku (2 ml) způsobem hluboké intramuskulární injekce do krčních svalů 45 dnů před očekávaným datem porodu a po 1 měsíci podajte druhou dávku (nejméně 10 dnů před otelením). Třetí dávka by se měla podat za další 2 měsíce.

Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

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

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce s výjimkou reakcí popsaných v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro turovitě, inaktivované bakteriální vakcíny pro skot.

ATCvet kód: QI02AB17.

Určeno ke stimulaci aktivní imunity proti bakteriím *Staphylococcus aureus*, koliformním mikroorganismům a koaguláza negativním stafylokokům.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Tekutý parafin
Sorbitan-oleát
Polysorbát 80
Natrium-alginát
Dihydrát chloridu vápenatého
Simetikon
Voda na injekci

6.2 Hlavní 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, je-li uchováván při teplotě 15 °C až 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C) a chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky 3, 10 a 50 ml typu I.

Polyetylenové (PET) injekční lahvičky s obsahem 10, 50 a 250 ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny pružnou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku po 1 dávce.

Kartonová krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček po 1 dávce.

Kartonová krabička obsahující 20 skleněných injekčních lahviček po 1 dávce.

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku s 5 dávkami.

Kartonová krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček s 5 dávkami.

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku s 25 dávkami.

Kartonová krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček s 25 dávkami.

Kartonová krabička obsahující 1 PET injekční lahvičku s 5 dávkami.

Kartonová krabička obsahující 1 PET injekční lahvičku s 25 dávkami.

Kartonová krabička obsahující 1 PET injekční lahvičku se 125 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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

EU/2/08/092/001-010

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/02/2009
Datum posledního prodloužení 10/02/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ
K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička, PET injekční lahvičky (250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STARTVAC
injekční emulze pro skot.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

E. coli J5 inaktivovaná > 50 RED₆₀ (účinná dávka u 60 % králíků (sérologie)).

S. aureus (CP8), kmen SP140 inaktivovaný, s expresí antigenního komplexu SAAC (slime associated antigenic complex) > 50 RED₈₀ (u 80 % zvířat).

Tekutý parafin: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička s 1 dávkou (2 ml)
10 injekčních lahviček po 1 dávce (2 ml)
20 injekčních lahviček po 1 dávce (2 ml)
1 injekční lahvička s 5 dávkami (10 ml)
10 injekčních lahviček po 5 dávkách (10 ml)
1 injekční lahvička s 25 dávkami (50 ml)
10 injekčních lahviček po 25 dávkách (50 ml)
1 injekční lahvička se 125 dávkami (250 ml)
125 dávek (250 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy a jalovice).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 - 25 °C.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/092/001 1 skleněná injekční lahvička s 1 dávkou
EU/2/08/092/002 10 skleněných injekčních lahviček po 1 dávce
EU/2/08/092/003 20 skleněných injekčních lahviček po 1 dávce

EU/2/08/092/004 1 skleněná injekční lahvička s 5 dávkami
EU/2/08/092/005 10 skleněných injekčních lahviček po 5 dávkách
EU/2/08/092/006 1 skleněná injekční lahvička s 25 dávkami
EU/2/08/092/007 10 skleněných injekčních lahviček po 25 dávkách
EU/2/08/092/008 1 PET injekční lahvička s 5 dávkami
EU/2/08/092/009 1 PET injekční lahvička s 25 dávkami
EU/2/08/092/010 1 PET injekční lahvička s 125 dávkami

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PET injekční lahvičky (10 ml, 50 ml) a skleněné injekční lahvičky (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STARTVAC
injekční emulze pro skot.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka obsahuje:
E. coli J5, inaktivovaná; *S. aureus* (CP8), kmen SP140, inaktivovaný.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka (2 ml)
5 dávek (10 ml)
25 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 - 25 °C.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
STARTVAC
injekční emulze pro skot.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STARTVAC injekční emulze pro skot.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Escherichia coli J5, inaktivovaná..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8), kmen SP 140 inaktivovaný, s expresí antigenního komplexu SAAC (slime associated antigenic complex)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: účinná dávka u 60 % králíků (sérologie).

** RED₈₀: účinná dávka u 80 % králíků (sérologie).

Tekutý parafín: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

STARTVAC je mléčně zbarvená homogenní injekční emulze.

4. INDIKACE

K imunizaci stáda zdravých krav a jalovic, u stád mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy, k redukcí výskytu subklinické mastitidy, incidence a závažnosti klinických příznaků mastitid způsobených bakteriemi *Staphylococcus aureus*, koliformními mikroorganismy nebo koaguláza negativními stafylokoky.

Při komplexní imunizaci vzniká imunita zhruba od 13. dne po první injekci a trvá zhruba 78 dní po třetí injekci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- Po podání jedné dávky vakcíny se mohou na základě peregistrační farmakovigilanční zprávy vyskytnout mírné až středně závažné lokální reakce přechodného rázu. Jsou to zejména: otok (v

průměru 5 cm²), který vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů. V některých případech se může také objevit bolest v místě aplikace, která spontánně odezní maximálně do 4 dnů.

- V prvních 24 hodinách po injekci se může na základě peregistrační farmakovigilanční zprávy objevit mírný a přechodný nárůst tělesné teploty asi o 1 °C, u některých dojnic až 2 °

- V případě některých citlivých zvířat se mohou na základě peregistrační farmakovigilanční zprávy vyskytnout reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující. V takovém případě by se měla podat vhodná a rychlá symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy a jalovice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání. Injekce by měla být podána střídavě na obě strany krku.

Podejte jednu dávku (2 ml) způsobem hluboké intramuskulární injekce do krčních svalů 45 dnů před očekávaným datem porodu a po 1 měsíci podejte druhou dávku (nejméně 10 dnů před otelením). Třetí dávka by se měla podat za další 2 měsíce.

Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 °C až 25 °C. Před použitím protřepejte.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin, je-li uchováván při teplotě 15 °C až 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Imunizovat je třeba celé stádo.

Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti mastitidě, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav mléčné žlázy (například technika dojení, zaprahnutí a správné zásady chovu, hygiena, výživa, ustájení, podestýlka, pohodlí krav, kvalita vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý 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 a 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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiného veterinárního léčivého přípravku. Rozhodnutí o použití vakcíny v době před podáním libovolného veterinárního přípravku nebo po něm je proto třeba učinit na základě posouzení konkrétního případu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce s výjimkou reakcí popsaných v bodu "Nežádoucí účinky".

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1, 10 a 20 skleněnými injekčními lahvičkami po 1 dávce.

Kartonová krabička s 1 a 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 5 dávkách.

Kartonová krabička s 1 a 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 25 dávkách.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 5 dávkách.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 25 dávkách.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 125 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06

France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320