

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMULYZIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie – 1 ml:

Účinné látky:

Bovinný imunoglobulín, roztok	0,1 ml
Lysin hydrochlorid	0,2 ml

Pomocné látky: Thiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Tekutina hnedej až tmavočervenej farby bez opalescencie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunologické vyrovnanie populácie teliat, najmä v objektoch s vysokou koncentráciou zvierat. Ako pomoc pri prevencii a liečbe infekčných chorôb respiratórneho traktu a hnačkových ochoreniach teliat, pri stavoch hypo- a agamaglobulinémie, pri znížení obranyschopnosti organizmu, pri najrôznejších stavoch ohrozenia a celkového oslabenia organizmu (podporná terapia).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Môže sa použiť u dojníc v období státia na sucho a po pôrode.

Aplikácia sa vykonáva v prípade epidemických vln, alebo v kritických ročných obdobiach, prípadne podľa situácie na pravidelné ošetrovanie každého turnusu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dodržiavať bežné zásady aseptického práce s liekom. Odporúča sa temperovanie lieku vo vodnom kúpeli bezprostredne pred aplikáciou na telesnú teplotu .

Vzhľadom na hustotu lieku je potrebné použiť na aplikáciu hrubšie ihly a pracovať tak, aby nedochádzalo ku speneniu lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Špeciálne opatrenia nie sú nutné.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nemá vplyv na priebeh gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikácia subkutánne alebo intramuskulárne.

Dávkovanie:

1. Preventívna aplikácia:

Teľatá do 10 dní 10 – 15 ml

Teľatá nad 10 dní 15 – 30 ml

Minimálna dávka je 0,2 ml na 1 kg ž. hm. každému novo narodenému jedincovi čo najskôr po pôrode alebo každému jedincovi zaradenému do spoločného ustajnenia, najlepšie pred zvozom, prípadne po prijatí do ustajnenia, najlepšie do 24 hodín po návoze. Odporúča sa dávku opakovať medzi 10. až 20. dňom po prvej aplikácii.

2. Pomoc pri liečbe:

Teľatá do 10 dní 15 ml

Teľatá nad 10 dní 25 ml

Ostatné kategórie hovädzieho dobytku 30 ml.

Pri použití sa odporúča aplikáciu opakovať za 2 – 3 dni. Základnú dávku možno v prípadoch stanovených veterinárnym lekárom zvýšiť (až 10krát). Vyššiu dávku sa odporúča aplikovať rozložene na viac miest.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Ďalšie zvyšovanie dávky než je odporúčané nemá lepší efekt.

4.11 Ochranné lehoty

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre hovädzí dobytok. ATCvet kód: QI02AX

Protilátky z krvi jatočného dobytku sú obohatené o esenciálnu aminokyselinu lyzín. Táto látka jednak stabilizuje injekčný roztok a jednak pôsobí nešpecifickú stimuláciu tvorby protilátok a tak zvyšuje účinok základných homológnych imunoglobulínov a predlžuje pasívnu ochranu zvierat'a. Ďalej priaznivo ovplyvňuje vnútornú správnu funkciu retikuloendoteliálneho systému.

Používa sa najmä ako pomoc pri prevencii a liečbe infekčných chorôb respiračného traktu a hnačkových ochorení teliat, pri stavoch hypo- a agamaglobulinémie a následnom znížení obranyschopnosti organizmu, pri najrôznejších stavoch ohrozenia a celkového oslabenia organizmu (stres, náhla zmena zoohygienických podmienok, výživy apod.). Podporný účinok nastupuje krátko po aplikácii a trvá 2 – 3 týždne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Thiomersal

Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 14 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Balený v sklenných liekovkách 100 ml s gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej skladacej škatuľke spolu s písomnou informáciou.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/338/92-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{škatuľka 1 x 100 ml, 10 x 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMULYZIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

Zloženie – 1 ml:

Účinné látky:

Bovinný imunoglobulín, roztok	0,1 ml
Lysin hydrochlorid	0,2 ml

Pomocné látky: Chlorid sodný, Thiomersal, Voda na injekciu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne alebo intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 14 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/338/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
{liekovka 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMULYZIN injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

Zloženie – 1 ml:

Účinné látky:

Bovinný imunoglobulín, roztok 0,1 ml

Lysin hydrochlorid 0,2 ml

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne alebo intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 14 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/338/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
IMULYZIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bioveta, a. s., Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMULYZIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Zloženie – 1 ml:

Účinné látky:

Bovinný imunoglobulín, roztok 0,1 ml

Lysin hydrochlorid 0,2 ml

Pomocné látky: Chlorid sodný, Thiomersal, Voda na injekciu

4. INDIKÁCIE

Na imunologické vyrovnanie populácie teliat, najmä v objektoch s vysokou koncentráciou zvierat. Ako pomoc pri prevencii a liečbe infekčných chorôb respiratórneho traktu a hnačkových ochoreniach teliat, pri stavoch hypo- a agamaglobulinémie, pri znížení obranyschopnosti organizmu, pri najrôznejších stavoch ohrozenia a celkového oslabenia organizmu (podporná terapia).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikácia subkutánne alebo intramuskulárne.

Dávkovanie:

1. Preventívna aplikácia:

Tel'atá do 10 dní 10 – 15 ml

Tel'atá nad 10 dní 15 – 30 ml

Minimálna dávka je 0,2 ml na 1 kg ž. hm. každému novo narodenému jedincovi čo najskôr po pôrode alebo každému jedincovi zaradenému do spoločného ustajnenia, najlepšie pred zvozom, prípadne po prijatí do ustajnenia, najlepšie do 24 hodín po návoze. Odporúča sa dávku opakovať medzi 10. až 20.

dňom po prvej aplikácii.

2. Pomoc pri liečbe:

Teľatá do 10 dní 15 ml

Teľatá nad 10 dní 25 ml

Ostatné kategórie hovädzieho dobytku 30 ml.

Pri použití sa odporúča aplikáciu opakovať za 2 – 3 dni. Základnú dávku možno v prípadoch stanovených veterinárnym lekárom zvýšiť (až 10krát). Vyššiu dávku sa odporúča aplikovať rozložené na viac miest.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiavať bežné zásady aseptickkej práce s liekom. Špeciálne opatrenia nie sú nutné.

Odporúča sa temperovanie lieku vo vodnom kúpeli bezprostredne pred aplikáciou na telesnú teplotu .

Vzhľadom na hustotu lieku je potrebné použiť na aplikáciu hrubšie ihly a pracovať tak, aby nedochádzalo ku speneniu lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 14 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Môže sa použiť u dojnic v období státia na sucho a po pôrode.

Aplikácia sa vykonáva v prípade epidemických vln, alebo v kritických ročných obdobiach, prípadne podľa situácie na pravidelné ošetrovanie každého turnusu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Dodržiavať bežné zásady aseptickkej práce s liekom. Odporúča sa temperovanie lieku vo vodnom kúpeli bezprostredne pred aplikáciou na telesnú teplotu .

Vzhľadom na hustotu lieku je potrebné použiť na aplikáciu hrubšie ihly a pracovať tak, aby nedochádzalo ku speneniu lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Špeciálne opatrenia nie sú nutné.

Gravidita a laktácia:

Nemá vplyv na priebeh gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ďalšie zvyšovanie dávky než je odporúčané nemá lepší efekt.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV