

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MORAXEBIN NEO injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Moraxella bovis inaktivovaná - obsahuje tri kmene CAMP 6334 (Kálnice), CAMP 6335 (Polerady) and CAMP 6336 (Karlov) v pomere 1:1:1  
min.  $5 \times 10^8$  CFU – max.  $5 \times 10^{10}$  CFU (stanovenie pred inaktiváciu)

**Adjuvans:** Hydratovaný oxid hlinitý

**Pomocné látky:** Thiomersal, 35% roztok formaldehydu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunoprofylaxiu infekčnej keratokonjunktivitídy hovädzieho dobytku od 1 mesiaca veku. Imunita nastupuje približne po 14 dňoch a trvá 9 mesiacov.

#### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Z imunologického hľadiska je žiaduca plošná vakcinácia všetkých vnímavých zvierat pred začiatkom pastevného obdobia.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat  
Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po vakcinácii a revakcinácii boli sledované veľmi časté lokálne reakcie, opuch v mieste vpichu, ktoré do 5 dní spontánne vymizol.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nemá vplyv na priebeh gravidity a laktácie. Z obecných dôvodov je vhodné nevakcinovať v poslednom mesiaci gravidity pred pôrodom (manipulácia, nepokoj, nástup protilátok atď.).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Aplikovať 2 ml intramuskulárne do krčnej svaloviny blízko predlopatkovej miazgovej uzliny od 1 mesiaca života.

Vakcína sa aplikuje 2 krát v intervale 14 dní dávkou 2 ml.

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať.

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

Po podaní dvojnásobná dávky vakcíny sa prejavil opuch ktorý do 4-6 dní vymizne a vzostup teploty do 1 °C.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre bovidae, hovädzí dobytok, inaktivované bakteriálne vakcíny.

kód ATCvet: QI02AB Inaktivované bakteriálne vakcíny

Po aplikácii antigénu obsiahnutého vo vakcíne do tela zvierat'a dôjde k tvorbe špecifických protilátok, ktoré potom chránia imunizované zviera proti onemocneniu infekčnou keratokonjunktivitídou hovädzieho dobytku.

*Farmakokinetické vlastnosti:* Vakcína obsahuje inaktivované baktérie, ktoré sa postupne vstrebávajú z miesta aplikácie. Vakcína ako cudzí antigén je v organizme postupne degradovaná obranným systémom jedinca.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydratovaný oxid hlinitý  
Kultivačné médium  
Chlorid sodný  
Thiomersal  
35% roztok formaldehydu

### **6.2 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: 18 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia 10 hodín

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C), v suchu, chrániť pred svetlom, nesmie zamrznúť.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína je expedovaná v sklenených alebo plastových liekovkách a v sklenených alebo plastových fľašiach vzduchotesne uzatvorených pryžovými prepichovacími zátkami a opatrenými hliníkovými uzávermi alebo flip-off viečkom. Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch. Ku každému baleniu sa prikladá schválená príbalová informácia.

V hromadných baleniach sú liekovky umiestnené v kartónovej škatuľke s mriežkou.

Veľkosť balenia : 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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. + 420 517 318 500  
fax + 420 517 318 653  
email [obchod@bioveta.cz](mailto:obchod@bioveta.cz)

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/032/04-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE**

**Kartónová škatuľka:** 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml

**Liekovka:** 100 ml, 250 ml, 500 ml

**1. NÁZOV LIEKU**

MORAXEBIN NEO injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Moraxella bovis inaktivovaná - obsahuje tri kmene CAMP 6334 (Kálnice), CAMP 6335 (Polerady) and CAMP 6336 (Karlovy) v pomere 1:1:1

min.  $5 \times 10^8$  CFU – max.  $5 \times 10^{10}$  CFU (stanovenie pred inaktiváciu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml  
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml

100 ml, 250 ml, 500 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Na imunoprofylaxiu infekčnej keratokonjunktivitídy hovädzieho dobytku od 1 mesiaca veku. Imunita nastupuje približne po 14 dňoch a trvá 9 mesiacov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

2 ml intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pri teplote 2-8°C, v suchu, chrániť pred svetlom, nesmie zamrznúť.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

97/032/04-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovky: 10 ml, 20 ml, 50 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MORAXEBIN NEO

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Moraxella bovis inaktivovaná - obsahuje tri kmene CAMP 6334 (Kálnice), CAMP 6335 (Polerady) and CAMP 6336 (Karlov) v pomere 1:1:1

min.  $5 \times 10^8$  CFU – max.  $5 \times 10^{10}$  CFU (stanovenie pred inaktiváciu)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml, 20 ml, 50 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

IM.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 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 zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Bioveta, a.s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká republika

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MORAXEBIN NEO, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

*Účinná látka:*

Moraxella bovis inaktivovaná - obsahuje tri kmene CAMP 6334 (Kálnice), CAMP 6335 (Polerady) and CAMP 6336 (Karlov) v pomere 1:1:1  
min.  $5 \times 10^8$  CFU – max.  $5 \times 10^{10}$  CFU (stanovenie pred inaktiváciu)

*Adjuvans:* Hydratovaný oxid hlinitý

*Pomocné látky:* Kultivačné médium, Roztok chloridu sodného, Thiomersal, 35% roztok formaldehydu

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na imunoprofylaxiu infekčnej keratokonjunktivitídy hovädzieho dobytku od 1 mesiaca veku. Imunita nastupuje približne po 14 dňoch a trvá 9 mesiacov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii a revakcinácii boli sledované veľmi časté lokálne reakcie, opuch v mieste vpichu, ktoré do 5 dní spontánne vymizol.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

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

Aplikovať 2 ml intramuskulárne do krčnej svaloviny blízko predlopatkovej miazgovej uzliny od 1 mesiaca života.

Vakcína sa aplikuje 2 krát v intervale 14 dní dávkou 2 ml.

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C), v suchu, chrániť pred svetlom, nesmie zamrznúť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Z imunologického hľadiska je žiaduca plošná vakcinácia všetkých vnímavých zvierat pred začiatkom pastevného obdobia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňuje sa.

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

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nemá vplyv na priebeh gravidity a laktácie. Z obecných dôvodov je vhodné nevakcinovať v poslednom mesiaci gravidity pred pôrodom (manipulácia, nepokoj, nástup protilátok atď.).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

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

Po podaní dvojnásobná dávky vakcíny sa prejavil opuch ktorý do 4-6 dní vymizne a vzostup teploty do 1 °C.

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**

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

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### **Imunologické vlastnosti**

Po aplikácii antigénu obsiahnutého vo vakcíne do tela zvieratá dôjde k tvorbe špecifických protilátok, ktoré potom chránia imunizované zviera proti onemocneniu infekčnou keratokonjunktivitídou hovädzieho dobytku.

Farmakokinetické vlastnosti: Vakcína obsahuje inaktivované baktérie, ktoré sa postupne vstrebávajú z miesta aplikácie. Vakcína ako cudzí antigén je v organizme postupne degradovaná obranným systémom jedinca.

**Veľkosť balenia :** 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.