

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulziós injekció injekció szarvasmarhák részére.

## 2. Összetétel

Minden adag (2 ml) tartalmaz:

### Hatóanyagok:

*Mannheimia haemolytica*, A1 szerotípus, 2806 törzs, leukotoxoid: ELISA > 2,8 (\*)  
*Histophilus somni* Bailie törzs inaktivált: MAT > 3,3  
(\*\*)

(\*) A beoltott nyulak legalább 80%-ánál az ELISA érték > 2,0; az átlagos ELISA érték > 2,8.

(\*\*) A beoltott nyulak legalább 80%-ánál a log<sub>2</sub> MAT (mikroagglutinációs teszt) érték ≥ 3,0; az átlagos log<sub>2</sub> MAT érték > 3,3.

### Adjuváns:

Folyékony paraffin: 18,2 mg

### Segédanyagok:

Tiomerzál: 0,2 mg

Elefántcsontszínű, homogén emulzió.

## 3. Célállat fajok

Szarvasmarha

## 4. Terápiás javallatok

A *Mannheimia haemolytica* A1 és a *Histophilus somni* által okozta klinikai tünetek és tüdőelváltozások enyhítésére 2 hónapos kornál idősebb borjakban.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: nem állapították meg.

## 5. Ellenjavallatok

Ne alkalmazza az aktív anyagokra, az adjuvánsra vagy bármely segédanyagra való túlérzékenység esetén.

## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ne alkalmazza a korukhoz képest a normálisnál kisebb súlyú állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos ödémát okozhat, amely például ischémias necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakzerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

A mellékhatások pontban említett hatások egyikét sem figyelték meg az állatoknál a javasolt mennyiség kétszeresének beadását követően.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**7. Mellékhatások**

Szarvasmarha

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hőemelkedés <sup>1</sup> Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>2</sup>
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apátia <sup>3</sup> , Anorexia <sup>3</sup> , Depresszió <sup>3</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás típusú reakció (súlyos allergiás reakció) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Max. 2 °C, 4 napot követően megszűnik.

<sup>2</sup> 1-7 cm átmérő, 14 napon belül eltűnik vagy egyértelműen csökken a mérete. A második beadást követően akár 4 hétig is fennállhat.

<sup>3</sup> Enyhe, 4 napon belül megszűnik.

<sup>4</sup> Megfelelő tüneti kezelés, például antihisztaminok vagy kortizonok, súlyosabb esetekben adrenalin beadása szükséges.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazásra.

Szarvasmarha: 2 ml / állat.

Ajánlott oltási program: Borjanként egy adag oltás alkalmazása ajánlott, 2 hónapos korban. A 2 ml-es adag beadását 21 nap elteltével meg kell ismételni. A borjakat szubkután injekcióval, a nyaki részen kell oltani. A második adag befecskendezése az előzővel ellenkező oldalon javasolt.

A vakcina használata stresszel járó helyzetek (szállítás, eladás...) előtt ajánlott. Az oltási programot ezen időszakok előtt el kell végezni. Az állatok védelme nem biztosított, amennyiben az oltási programot a stresszel járó helyzetek előtt legalább 3 héttel nem fejezik be.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Beadás előtt a vakcinát ajánlott 15 – 20 °C hőmérsékletre felmelegíteni. Használat előtt felrázandó. Használat során ügyeljen arra, hogy szennyező anyagok ne kerüljenek a vakcinába. Az oltáshoz kizárólag steril tűt és fecskendőt használjon.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és dobozon a Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 10 óra.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

A forgalombahozatali engedély számai:

2137/1/07 MgSzH-ÁTI (10 adag)

2137/2/07 MgSzH-ÁTI (50 adag)

Kiszerelési egységek:

Kartondoboz 10 adagot tartalmazó üvegampullával.

Kartondoboz 50 adagot tartalmazó üvegpalackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2025. január 16.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

### **17. További információk**