

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Živý atenuovaný bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Živý bovinný herpesvírus typ 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk- (BoHV-1), kmeň CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktivovaný vírus bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3), kmeň SF4	≥ 206,2 EU**
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deletovaný glykoproteín E, tk-: deletovaná tymidínkináza

E2: štruktúrny glykoproteín E2

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

** ELISA jednotky

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Hydrogénfosforečnan draselný
Želatína
Glycín
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sorbitol
Sacharóza
Rozpúšťadlo:
Dodekahydrát fosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

Lyofilizát: bielo-žltá farba.

Rozpúšťadlo: biela priehľadná emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 10 týždňov života:

BRSV a PI-3: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie, klinických príznakov a pľúcnych lézií.

BoHV-1: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie a klinických príznakov IBR (infekčná bovinná rinotracheitída).

BVDV: na zníženie virémie, hypertermie a leukopénie spôsobovaných BVDV-1 a BVDV-2 a vylučovania vírusu spôsobovaného BVDV-2.

Aktívna imunizácia jalovic a kráv na zníženie pôrodov perzistentne infikovaných teliat a transplacentárnej infekcie BVDV (typ 1 a 2).

Nástup imunity:

3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Ochrana pred transplacentárnou infekciou BVDV (typ 1 a 2) sa dosiahne 3 týždne po dokončení revakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

1 rok po dokončení revakcinačnej schémy

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa

vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu ¹ , zvýšená teplota ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Reakcia anafylaktického typu ³ .

¹ Môže byť pozorovaný mierny až stredne silný prechodný zápal v mieste vpichu (do priemeru 14 cm), ktorého priemer sa rýchlo znižuje v priebehu 2 dní a ustúpi do 2 týždňov bez liečby.

² Po vakcinácii sa môže vyskytnúť zvýšená teplota (priemerné zvýšenie o 1,7 °C, u jednotlivých zvierat až o 2,4 °C). Toto zvýšenie spontánne ustúpi do 3 dní.

³ V prípade reakcií anafylaktického typu sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov..

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Na použitie u hovädzieho dobytku od 10 týždňov života.

Základná vakcinačná schéma: podať dve dávky (každá s objemom 2 ml) v intervale 3 týždňov.

Revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 6 mesiacov po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Následná revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 12 mesiacov.

Spôsob podania lieku:

Zabrániť kontaminácii počas rekonštitúcie a používania. Na podávanie používať iba sterilné ihly a injekčné striekačky.

Rekonštituovať lyofilizát s celým obsahom dodaného rozpúšťadla, aby sa získala injekčná emulzia.

Rekonštituovaná vakcína je bielo-žltá emulzia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade so štátnymi predpismi.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AH

Na stimuláciu aktívnej imunity proti bovinnému respiračnému syncyciálnemu vírusu (BRSV), bovinnému herpesvírusu typ 1 (BoHV-1), vírusu bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3) a vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 a 2 (BVDV-1 a BVDV-2).

Trvanie imunity pre BRSV a PI-3 jeden rok po revakcinácii je založené na výsledkoch sérologických štúdií.

V prípade bovinného herpesvírusu typ 1 je možné vakcinované zvieratá odlíšiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom v dôsledku delécie markera (gE-), pomocou komerčných diagnostických súprav.

V prípade BVDV vakcína obsahuje iba imunogénny glykoproteín E2 prítomný v BVDV-1 a BVDV-2. Keďže vakcinácia neindukuje produkciu protilátok proti žiadnemu inému proteínu prítomnému v BVDV-1 a BVDV-2, ktorý sa líši od E2 (markerová vakcína), vakcinované zvieratá je možné odlíšiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom pomocou komerčných diagnostických súprav.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: 10 alebo 50 ml sklenené liekovky typ I obsahujúce 5 dávok, 10 dávok alebo 20 dávok uzavreté brómbutylovými gumenými zátkami a utesnené hliníkovými uzávermi.

Rozpúšťadlo: Polyetylénové (PET) liekovky s 10 ml, 20 ml alebo 50 ml uzavreté brómbutylovými gumenými zátkami a utesnené hliníkovými uzávermi.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 20 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 40 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/307/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/04/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Nie sú.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónové škatuľky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Živý atenuovaný boviný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56 $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID₅₀
Živý boviný herpesvírus typ 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk- (BoHV-1),
kmeň CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀
Inaktivovaný vírus bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3), kmeň SF4 $\geq 206,2$ EU
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 (BVDV-1) $\geq 31,6$ EU
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 2 (BVDV-2) $\geq 21,0$ EU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Jedna liekovka s 5 dávkami lyofilizátu a jedna liekovka s 10 ml rozpúšťadla.

Jedna liekovka s 10 dávkami lyofilizátu a jedna liekovka s 20 ml rozpúšťadla.

Jedna liekovka s 20 dávkami lyofilizátu a jedna liekovka s 40 ml rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/24/307/001 (5 dávok)
EU/2/24/307/002 (10 dávok)
EU/2/24/307/003 (20 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s lyofilizátom (5 dávok, 10 dávok alebo 20 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIVENCE PENTA lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Živý atenuovaný BRSV, kmeň Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Živý BoHV typu 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk-, kmeň CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktivovaný vírus PI-3, kmeň SF4	$\geq 206,2$ EU
Rekombinantný proteín E2 z BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
Rekombinantný proteín E2 z BVDV-2	$\geq 21,0$ EU

3. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK

5 dávok
10 dávok
20 dávok

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (OZNAČENIE OBALU) ROZPÚŠŤADLA

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom (10 ml, 20 ml alebo 40 ml)

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo pre DIVENCE PENTA

2. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK

10 ml

20 ml

40 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Živý atenuovaný boviný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56	10 ^{5,2} - 10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Živý boviný herpesvírus typ 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk- (BoHV-1), kmeň CEDDEL	10 ^{6,3} - 10 ^{7,6} CCID ₅₀ *
Inaktivovaný vírus bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3), kmeň SF4	≥ 206,2 EU**
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deletovaný glykoproteín E, tk-: deletovaná tymidínkináza

E2: štrukturálny glykoproteín E2

* 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

** ELISA jednotky

Adjuvans:

Montanide IMS 1,010 g

Lyofilizát: bielo-žltá farba.

Rozpúšťadlo: biela priehľadná emulzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 10 týždňov života:

BRSV a PI-3: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie, klinických príznakov a pľúcnych lézií.

BoHV-1: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie a klinických príznakov IBR (infekčná boviná rinotracheitída).

BVDV: na zníženie virémie, hypertermie a leukopénie spôsobovaných BVDV-1 a BVDV-2 a vylučovania vírusu spôsobovaného BVDV-2.

Aktívna imunizácia jalovic a kráv na zníženie pôrodov perzistentne infikovaných teliat a transplacentárnej infekcie BVDV (typ 1 a 2).

Nástup imunity:

3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Ochrana pred transplacentárnou infekciou BVDV (typ 1 a 2) sa dosiahne 3 týždne po dokončení revakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

1 rok po dokončení revakcinačnej schémy.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade so štátnymi predpismi.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zápal v mieste vpichu ¹ , zvýšená teplota ² .
Menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):
Reakcia anafylaktického typu ³ .

¹ Môže byť pozorovaný mierny až stredne silný prechodný zápal v mieste vpichu (do priemeru 14 cm), ktorého priemer sa rýchlo znižuje v priebehu 2 dní a ustúpi do 2 týždňov bez liečby.

² Po vakcinácii sa môže vyskytnúť zvýšená teplota (priemerné zvýšenie o 1,7 °C, u jednotlivých zvierat až o 2,4 °C). Toto zvýšenie spontánne ustúpi do 3 dní.

³ V prípade reakcií anafylaktického typu sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [{údaje o národnom systéme}](#)

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Na použitie u hovädzieho dobytku od 10 týždňov života.

základná vakcinačná schéma: podať dve dávky (každá s objemom 2 ml) v intervale 3 týždňov.

Revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 6 mesiacov po dokončení schémy základnej vakcinácie.

Následná revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 12 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Zabrániť kontaminácii počas rekonštitúcie a používania. Na podávanie používať iba sterilné ihly a injekčné striekačky.

Rekonštituovať lyofilizát s celým obsahom dodaného rozpúšťadla, aby sa získala injekčná emulzia.

Rekonštituovaná vakcína je bielo-žltá emulzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete injekčnej liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: EU/2/24/307/001-003

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 20 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 40 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) ŠPANIELSKO
Tel: +34 972 43 06 60

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόπου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Ďalšie informácie

V prípade bovinného herpesvírusu typ 1 je (BoHV-1) je možné vakcinované zvieratá odlíšiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom v dôsledku delécie markera (gE-) pomocou komerčných diagnostických súprav.

V prípade BVDV vakcína obsahuje iba imunogénny glykoproteín E2 prítomný v BVDV-1 a BVDV-2. Vakcinované zvieratá je preto možné odlíšiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom pomocou komerčných diagnostických súprav.