

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DIVENCE TETRA liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

živ, oslabljen goveji respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Lym-5610<sup>5,2</sup> - 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub>\*  
inaktiviran virus goveje parainfluence 3 (PI-3), sev SF4 ≥ 206,2 EU\*\*  
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 1 (BVDV-1) ≥ 31,6 EU\*\*  
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 2 (BVDV-2) ≥ 21,0 EU\*\*

E2: E2 strukturni glikoprotein

\* Infektivni odmerek (50 %) za celične kulture

\*\* Enote ELISA

### Dodatek:

montanid IMS

1,010 g

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizat:</b>                                   |
| glicin                                               |
| saharoza                                             |
| želatina                                             |
| sorbitol                                             |
| kalijev dihidrogenfosfat                             |
| kalijev hidrogenfosfat                               |
| <b>Vehikel</b>                                       |
| kalijev dihidrogenfosfat                             |
| natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat                 |
| natrijev klorid                                      |
| kalijev klorid                                       |
| voda za injekcije                                    |

Liofilizat: Bele do rumene barve.

Vehikel: Bela prosojna emulzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija goveda starejšega od 10 tednov:

BRSV in PI-3: Za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije, kliničnih znakov in pljučnih poškodb.

BVDV: Za zmanjšanje viremije, hipertermije in levkopenije, ki jih povzročata BVDV-1 in BVDV-2, ter izločanja virusa, ki ga povzroča BVDV-2.

Aktivna imunizacija telic in krav za zmanjšanje porodov trajno okuženih telet in transplacentarne okužbe z BVDV (tip 1 in 2).

Nastop imunosti:

3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Zaščita pred transplacentno okužbo z BVDV (tipa 1 in 2) nastopi 3 tedne po zaključku ponovnega cepljenja (revakcinacije).

Trajanje imunosti:

6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

1 leto po zaključku ponovnega cepljenja (revakcinacije).

### **3.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **3.4 Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Govedo:

|                                                         |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo pogosti<br>(> 1 žival / 10 zdravljenih živali):    | Vnetje na mestu dajanja <sup>1</sup> , povišana telesna temperatura <sup>2</sup>                                                                                |
| Občasni<br>(1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali): | Reakcija anafilaktičnega tipa <sup>3</sup> , Zmanjšana produkcija mleka <sup>4</sup> .<br>Zmanjšan vnos hrane <sup>4</sup> , Zmanjšana aktivnost <sup>4</sup> . |

<sup>1</sup> Lahko se pojavi blago do zmerno, prehodno vnetje na mestu dajanja (premera do 14 cm), ki se v 2 dneh hitro zmanjša in v 2 tednih po dajanju izzveni brez zdravljenja.

<sup>2</sup> Po cepljenju se lahko pojavi povišana temperatura (povprečno povišanje za 1,7 °C, pri posameznih živalih do 2,4 °C). Povišanje samodejno izzveni v 3 dneh.

<sup>3</sup> V primerih reakcij anafilaktičnega tipa je potrebno uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

<sup>4</sup> Pri kravah molznicah, predvsem po prvem odmerku.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Uporablja se pri govedu starejšem od 10 tednov.

Osnovno cepljenje: Dva odmerka (vsak po 2 ml) dana v razmaku 3 tednov.

Ponovno cepljenje (revakcinacija): En odmerek (2 ml) najkasneje 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Naslednja ponovna cepljenja: En odmerek (2 ml) najkasneje 12 mesecev po prejšnji revakcinaciji.

Cepivo se lahko po cepljenju s cepivom Divence Penta uporabi za nadaljnja ponovna cepljenja, če ni več potrebe po zaščiti pred IBR.

#### Način dajanja:

Med rekonstitucijo in uporabo preprečite kontaminacijo. Za dajanje uporabite samo sterilne igle in injekcijske brizge.

Liofilizat rekonstituirajte s celotno vsebino priloženega vehikla, da dobite emulzijo za injiciranje.

Rekonstituirano cepivo je bela do rumena emulzija.

Pred cepljenjem počakajte, da se cepivo segreje na temperaturo od +15 do + 25 °C.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Opaženi niso bili nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so opisani v poglavju 3.6.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI02AH**

Za stimulacijo aktivne odpornosti proti govejemu respiratornemu sincicijskemu virusu (BRVS), govejemu virusu parainfluence (PI-3) in goveji virusni diareji, ki jo povzročata virusa tipa 1 in 2 (BVDV-1 in BVDV-2).

Trajanje imunosti eno leto po ponovnem cepljenju za BRVS in PI-3 temelji na rezultatih seroloških raziskav.

Za BVDV vsebuje cepivo samo imunogen glikoprotein E2, ki je prisoten v BVDV-1 in BVDV-2. Ker cepljenje ne povzroči tvorbe protiteles proti nobeni drugi beljakovini v BVDV-1 in BVDV-2, razen proti E2 (označevalec cepiva), je mogoče cepljene živali razlikovati od živali, okuženih z naravnim virusom, s pomočjo komercialnih diagnostičnih testov.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Liofilizat: 10 ml ali 50 ml vial iz stekla tipa I, ki vsebujejo 5 odmerkov, 10 odmerkov ali 20 odmerkov, zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

Vehikel: 10 ml, 20 ml ali 50 ml polietilenske (PET) vial, zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

#### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 5 odmerki liofilizata in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 20 odmerki liofilizata in 1 vialo z 40 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/24/310/001-003

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/05/2024

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

DIVENCE TETRA liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

|                                                                           |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| živ, oslavljen goveji respiratorni sincicijski virus (BRVS), sev Lym-56   | $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> |
| inaktiviran virus goveje parainfluence 3 (PI-3), sev SF4                  | $\geq 206,2$ EU                          |
| Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 1 (BVDV-1) | $\geq 31,6$ EU                           |
| Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 2 (BVDV-2) | $\geq 21,0$ EU                           |

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

Ena viala s 5 odmerki liofilizata in ena viala z 10 ml vehikla.  
Ena viala z 10 odmerki liofilizata in ena viala z 20 ml vehikla.  
Ena viala z 20 odmerki liofilizata in ena viala s 40 ml vehikla.

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/24/310/001 (5 odmerkov)  
EU/2/24/310/002 (10 odmerkov)  
EU/2/24/310/003 (20 odmerkov)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Viala z liofilizatom (5 odmerkov, 10 odmerkov ali 20 odmerkov)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

DIVENCE TETRA liofilizat

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

|                                           |                                          |
|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| živ, oslavljeni BRSV, sev Lym-56          | $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> |
| inaktiviran virus PI-3, sev SF4           | ≥ 206,2 EU                               |
| E2 rekombinantni protein iz virusa BVDV-1 | ≥ 31,6 EU                                |
| E2 rekombinantni protein iz virusa BVDV-2 | ≥ 21,0 EU                                |

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

5 odmerkov

10 odmerkov

20 odmerkov

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {število}

**5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH  
(NALEPKI) VEHIKLA**

**Viala z vehiklom (10 ml, 20 ml ali 40 ml)**

**1. IME VEHIKLA**

Vehikel za DIVENCE TETRA

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

DIVENCE TETRA liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

### 2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

#### Učinkovine:

živ, oslavljen goveji respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Lym-5610<sup>5,2</sup> - 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub>\*  
inaktiviran virus goveje parainfluence 3 (PI-3), sev SF4 ≥ 206,2 EU\*\*  
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 1 (BVDV-1) ≥ 31,6 EU\*\*  
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 2 (BVDV-2) ≥ 21,0 EU\*\*

E2: E2 strukturni glikoprotein

\* Infektivni odmerek (50 %) za celične kulture

\*\* Enote ELISA

#### Dodatek:

montanid IMS

1,010 g

Liofilizat: Bele do rumene barve.

Vehikel: Bela prosojna emulzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4. Indikacije

Aktivna imunizacija goveda starejšega od 10 tednov:

BRSV in PI-3: Za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije, kliničnih znakov in pljučnih poškodb.

BVDV: Za zmanjšanje viremije, hipertermije in levkopenije, ki jih povzročata BVDV-1 in BVDV-2, ter izločanja virusa, ki ga povzroča BVDV-2.

Aktivna imunizacija telic in krav za zmanjšanje porodov trajno okuženih telet in transplacentarne okužbe z BVDV (tip 1 in 2).

Nastop imunosti:

3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Zaščita pred transplacentno okužbo z BVDV (tipa 1 in 2) nastopi 3 tedne po zaključku ponovnega cepljenja (revakcinacije).

Trajanje imunosti:

6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

1 leto po zaključku ponovnega cepljenja (revakcinacije).

## **5. Kontraindikacije**

Jih ni.

## **6. Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Opaženi niso bili nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so opisani v poglavju »Neželeni dogodki«.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo:

|                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):                                                                                                               |
| Vnetje na mestu dajanja <sup>1</sup> , povišana telesna temperatura <sup>2</sup>                                                                                |
| Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):                                                                                                            |
| Reakcija anafilaktičnega tipa <sup>3</sup> , Zmanjšana produkcija mleka <sup>4</sup> .<br>Zmanjšan vnos hrane <sup>4</sup> , Zmanjšana aktivnost <sup>4</sup> . |

<sup>1</sup> Lahko se pojavi blago do zmerno, prehodno vnetje na mestu dajanja (premera do 14 cm), ki se v 2 dneh hitro zmanjša in v 2 tednih po dajanju izzveni brez zdravljenja.

<sup>2</sup> Po cepljenju se lahko pojavi povišana temperatura (povprečno povišanje za 1,7 °C, pri posameznih živalih do 2,4 °C). Povišanje samodejno izzveni v 3 dneh.

<sup>3</sup> V primerih reakcij anafilaktičnega tipa je potrebno uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

<sup>4</sup> Pri kravah molznicah, predvsem po prvem odmerku.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: [{podatki nacionalnega sistema}](#).

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Uporablja se pri govedu starejšem od 10 tednov.

Osnovno cepljenje: Dva odmerka (vsak po 2 ml) dana v razmaku 3 tednov.

Ponovno cepljenje (revakcinacija) : En odmerek (2 ml) najkasneje 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Naslednja ponovna cepljenja: En odmerek (2 ml) najkasneje 12 mesecev po prejšnji revakcinaciji.

Cepivo se lahko po cepljenju s cepivom Divence Penta uporabi za nadaljnja ponovna cepljenja, če ni več potrebe po zaščiti pred IBR.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Med rekonstitucijo in uporabo preprečite kontaminacijo. Za dajanje uporabite samo sterilne igle in injekcijske brizge.

Liofilizat rekonstituirajte s celotno vsebino priloženega vehikla, da dobite emulzijo za injiciranje.

Rekonstituirano cepivo je bela do rumena emulzija.

Pred cepljenjem počakajte, da se cepivo segreje na temperaturo od +15 do + 25 °C.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini vial po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Številke dovoljenja za promet: EU/2/24/310/001-003

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 5 odmerki liofilizata in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 20 odmerki liofilizata in 1 vialo s 40 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
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

### **Nederland**

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

**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 & Μηριόνου 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

**Ísland**

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

**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

**Slovenská republika**

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

**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)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
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

**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. Druge informacije**

Za BVDV vsebuje cepivo samo imunogen glikoprotein E2, ki je prisoten v BVDV-1 in BVDV-2. Zato se lahko cepljene živali razlikujejo od živali, okuženih z naravnim virusom, s pomočjo komercialnih diagnostičnih testov.