

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DIVENCE TETRA liofilizāts un šķīdinātājs injekciju emulsijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV),
celms Lym-56

$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID₅₀*

Inaktivēts liellopu paragripas 3 vīruss (PI-3), celms SF4

$\geq 206,2$ EV**

E2 rekombinantais proteīns no 1. tipa govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-1)

$\geq 31,6$ EV**

E2 rekombinantais proteīns no 2. tipa govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-2)

$\geq 21,0$ EV**

E2: E2 strukturāls glikoproteīns

* šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

** ELISA vienības

Adjuvants:

Montanīds IMS

1,010 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Glicīns
Saharoze
Želatīns
Sorbīts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dikālija fosfāts
Šķīdinātājs:
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts
Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: baltā līdz dzeltenā krāsā.

Šķīdinātājs: balta, caurspīdīga emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai no 10 nedēļu vecuma:

BRSV un PI-3: lai mazinātu vīrusa izdalīšanos, hipertermiju, klīniskās pazīmes un plaušu bojājumus.

BVDV: lai mazinātu BVDV-1 un BVDV-2 izraisītu virēmiju, hipertermiju un leukopēniju un BVDV-2 izraisītu vīrusa izdalīšanos.

Teļu un govju aktīvai imunizācijai, lai mazinātu pastāvīgi inficētu teļu piedzimšanu un transplacentāro inficēšanos ar BVDV (1. un 2. tips).

Imunitātes iestāšanās:

3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Aizsardzība pret BVDV (1. un 2. tips) transplacentāru infekciju tiek panākta 3 nedēļas pēc revakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums:

6 mēneši pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

1 gads pēc revakcinācijas kursa pabeigšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ , paaugstināta temperatūra ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcijas ³ , Samazināta piena veidošanās ⁴ . Samazināta barības uzņemšana ^{4s} , samazināta aktivitāte ⁴ .

¹ Var tikt novērots neliels vai mērens pārejošs iekaisums injekcijas vietā (ar diametru līdz 14 cm), kura diametrs strauji samazinās 2 dienu laikā un izzūd 2 nedēļu laikā bez ārstēšanas.

² Pēc vakcinācijas var tikt novērota paaugstināta temperatūra (vidēji paaugstinās par 1,7 °C, atsevišķiem dzīvniekiem līdz 2,4 °C). Šis pieaugums spontāni samazinās 3 dienu laikā.

³ Anafilaktiska tipa reakciju gadījumā veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

⁴ Novēro slaucamajām govīm, galvenokārt pēc pirmās devas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Lietošanai liellopiem no 10 nedēļu vecuma.

Pamatvakcinācijas kurss: ievadīt divas devas (katru 2 ml) ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas kurss: ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas ievadīt vienu 2 ml devu.

Nākamais revakcinācijas kurss: ne vēlāk kā pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 2 ml devu.

Vakcīnu var lietot turpmākai re vakcinācijai pēc vakcinācijas ar Divence Penta, ja aizsardzība pret IBR vairs nav nepieciešama.

Lietošanas veids:

Izšķīdināšanas un lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirces.

Lai iegūtu emulsiju injekcijām, liofilizāta izšķīdināšanai izmantot visu piegādātā šķīdinātāja daudzumu.

Izšķīdinātā vakcīna ir balta līdz dzeltena emulsija.

Pirms ievadīšanas ļaut vakcīnai sasniegt +15 līdz +25 °C temperatūru.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 3.6 apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI02AH

Lai stimulētu aktīvās imunitātes veidošanos pret liellopu respiratori sincitiālo vīrusu (BRSV), liellopu paragripas vīrusu (PI-3) un 1. un 2. tipa liellopu virusālās diarejas vīrusu (BVDV-1 un BVDV-2).

Imunitātes ilgums vienu gadu pēc atkārtotas vakcinācijas pret BRSV un PI-3 ir pamatots ar seroloģisko pētījumu rezultātiem.

Attiecībā uz BVDV vakcīna satur tikai imunogēno glikoproteīnu E2, kas sastopams BVDV-1 un BVDV-2. Tā kā vakcinācija neierosina antivielu veidošanos pret citiem BVDV-1 un BVDV-2 sastāvā esošiem proteīniem, izņemot E2 (marķiera vakcīna), vakcinētos dzīvniekus iespējams atšķirt no lauka apstākļos inficētiem dzīvniekiem, izmantojot tirdzniecībā pieejamus diagnostiskos komplektus.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: 10 vai 50 ml I tipa stikla flakoni ar 5 devām, 10 devām vai 20 devām un ir noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: Polietilēna (PET) 10 ml, 20 ml vai 50 ml flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 1 flakons ar 5 liofilizāta devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste kastē 1 flakons ar 10 liofilizāta devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste kastē 1 flakons ar 20 liofilizāta devām un 1 flakons ar 40 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/310/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/05/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DIVENCE TETRA liofilizāts un šķīdinātājs injekciju emulsijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Inaktivēts liellopu paragripas 3 vīruss (PI-3), celms SF4	≥ 206,2 EV
E2 rekombinantais proteīns no 1. tipa govju vīrusālās diarejas vīrusa (BVDV-1)	≥ 31,6 EV
E2 rekombinantais proteīns no 2. tipa govju vīrusālās diarejas vīrusa (BVDV-2)	≥ 21,0 EV

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Viens flakons ar 5 liofilizāta devām un viens flakons ar 10 ml šķīdinātāja.
Viens flakons ar 10 liofilizāta devām un viens flakons ar 20 ml šķīdinātāja.
Viens flakons ar 20 liofilizāta devām un viens flakons ar 40 ml šķīdinātāja.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/24/310/001 (5 devas)

EU/2/24/310/002 (10 devas)

EU/2/24/310/003 (20 devas)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakons (5 devas, 10 devas vai 20 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DIVENCE TETRA liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra 2 ml deva satur:

Dzīvs, novājināts BRSV, celms Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Inaktivēts PI-3 vīruss, celms SF4	$\geq 206,2$ EV
E2 rekombinantais proteīns no BVDV-1	$\geq 31,6$ EV
E2 rekombinantais proteīns no BVDV-2	$\geq 21,0$ EV

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 devas

10 devas

20 devas

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (MARKĒJUMA) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja flakons (10 ml, 20 ml vai 40 ml)

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs, kas paredzēts DIVENCE TETRA

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

20 ml

40 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

DIVENCE TETRA liofilizāts un šķīdinātājs injekciju emulsijas pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRVS),
celms Lym-56 $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID₅₀*
Inaktivēts liellopu paragripas 3 vīruss (PI-3), celms SF4 $\geq 206,2$ EV**
E2 rekombinantais proteīns no 1. tipa govju vīruslās diarejas vīrusa (BVDV-1) $\geq 31,6$ EV**
E2 rekombinantais proteīns no 2. tipa govju vīruslās diarejas vīrusa (BVDV-2) $\geq 21,0$ EV**

E2: E2 strukturāls glikoproteīns

* šūnu kultūras inficējošā deva 50%

** ELISA vienības

Adjuvants:

Montanīds IMS 1,010 g

Liofilizāts: baltā līdz dzeltenā krāsā.

Šķīdinātājs: balta, caurspīdīga emulsija.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai no 10 nedēļu vecuma:

BRVS un PI-3: lai mazinātu vīrusa izdalīšanos, hipertermiju, klīniskās pazīmes un plaušu bojājumus.

BVDV: lai mazinātu BVDV-1 un BVDV-2 izraisītu virēmiju, hipertermiju un leukopēniju un BVDV-2 izraisītu vīrusa izdalīšanos.

Teļu un govju aktīvai imunizācijai, lai samazinātu pastāvīgi inficētu teļu piedzimšanu un transplacentāro inficēšanos ar BVDV (1. un 2. tips).

Imunitātes sākums:

3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Aizsardzība pret BVDV (1. un 2. tips) transplacentāru infekciju tiek panākta 3 nedēļas pēc revakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums:

6 mēneši pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.
1 gads pēc revakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Iekaisums injekcijas vietā ¹ , paaugstināta temperatūra ² .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Anafilaktiska tipa reakcijas ³ . Samazināta piena veidošanās ⁴ . Samazināta barības uzņemšana ⁴ , samazināta aktivitāte ⁴ .

¹ Var tikt novērots neliels vai mērens pārejošs iekaisums injekcijas vietā (ar diametru līdz 14 cm), kura diametrs strauji samazinās 2 dienu laikā un izzūd 2 nedēļu laikā bez ārstēšanas.

² Pēc vakcinācijas var tikt novērota paaugstināta temperatūra (vidēji paaugstinās par 1,7 °C, atsevišķiem dzīvniekiem līdz 2,4 °C). Šis pieaugums spontāni samazinās 3 dienu laikā.

³ Anafilaktiska tipa reakciju gadījumā veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

⁴ Novēro slaucamajām govīm, galvenokārt pēc pirmās devas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: [{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}](#).

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Lietošanai liellopiem no 10 nedēļu vecuma.

Pamatvakcinācijas kurss: ievadīt divas devas (katru 2 ml) ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas kurss: ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas ievadīt vienu 2 ml devu.

Nākamais revakcinācijas kurss: ne vēlāk kā pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 2 ml devu.

Vakcīnu var izmantot turpmākai atkārtotai vakcinācijai pēc vakcinācijas ar Divence Penta, ja aizsardzība pret IBR vairs nav nepieciešama.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināšanas un lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirces.

Lai iegūtu emulsiju injekcijām, liofilizāta izšķīdināšanai izmantot visu piegādātā šķīdinātāja daudzumu. Izšķīdinātā vakcīna ir balta līdz dzeltena emulsija.

Pirms ievadīšanas ļaut vakcīnai sasniegt +15 līdz +25 °C temperatūru.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona marķējuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/24/310/001-003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 1 flakons ar 5 liofilizāta devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kastē 1 flakons ar 10 liofilizāta devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.

Kartona kastē 1 flakons ar 20 liofilizāta devām un 1 flakons ar 40 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
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

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. Cita informācija

Attiecībā uz BVDV vakcīna satur tikai imunogēno glikoproteīnu E2, kas sastopams BVDV-1 un BVDV-2. Tādējādi vakcinētus dzīvniekus iespējams atšķirt no lauka apstākļos inficētiem dzīvniekiem, izmantojot tirdzniecībā pieejamus diagnostiskos komplektus.