

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DIVENCE PENTA 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 <sup>5,2</sup> - 10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Dzīvs liellopu herpes vīruss, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE- un tk- gēnu delēciju, celms CEDDEL	10 <sup>6,3</sup> - 10 <sup>7,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Inaktīvets liellopu paragripas 3 vīruss (PI-3), celms SF4	≥ 206,2 EV**
E2 rekombinantais proteīns no 1. tipa govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-1)	≥ 31,6 EV**
E2 rekombinantais proteīns no 2. tipa govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-2)	≥ 21,0 EV**

gE-: glikoproteīna E delēcija; tk-: timidīnkināzes delēcija

E2: E2 strukturāls glikoproteīns

\* šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

\*\* ELISA vienības

### Adjuvants:

Montanīds IMS 1,010 g

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<b>Liofilizāts:</b>
Dikālija fosfāts
Želatīns
Glicīns
Kālija dihidrogēnfosfāts
Sorbīts
Saharoze
<b>Šķīdinātājs:</b>
Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs 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.

BoHV-1: lai mazinātu IBR (govju infekciozā rinotraheīta) vīrusa izdalīšanos, hipertermiju un klīniskās pazīmes.

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 <sup>1</sup> , paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiskas reakcijas <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Anafilaktiska tipa reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

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.

Lietošanas veids:

Izšķīdināšanas un lietošanas laikā nepieļaut kontamināciju. 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.

### **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.

Saskaņā ar valsts prasībām šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATKvet kods: QI02AH**

Lai stimulētu aktīvās imunitātes veidošanos pret liellopu respiratori sincitiālo vīrusu (BRSV), 1. tipa liellopu herpes vīrusu (BoHV-1), liellopu paragripas 3 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.

1. tipa liellopu herpes vīrusa gadījumā marķiera delēcijas (gE-) dēļ, vakcinētos dzīvniekus iespējams atšķirt no lauka apstākļos inficētiem dzīvniekiem, izmantojot tirdzniecībā pieejamus diagnostiskos komplektus.

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, kas satur 5 devas, 10 devas vai 20 devas 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 kaste, kas satur 1 flakonu ar 5 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 10 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 20 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 20 liofilizāta devām un 1 flakonu 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/2/24/307/001-003

## **8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/04/2024.

## **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>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastes

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DIVENCE PENTA 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 <sub>50</sub>
Dzīvs liellopu herpes vīruss, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE- un tk- gēnu delēciju, celms CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub>
Inaktivēts liellopu paragripas 3 vīruss (PI-3), celms SF4	≥ 206,2 EV
E2 rekombinantais proteīns no 1. tipa govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-1)	≥ 31,6 EV
E2 rekombinantais proteīns no 2. tipa govju virusālās 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/2/24/307/001 (5 devas)  
EU/2/24/307/002 (10 devas)  
EU/2/24/307/003 (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 PENTA liofilizāts

### 2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra 2 ml deva satur:

Dzīvs, novājināts BRSV, celms Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
Dzīvs BoHV, 1. tips, ar dubultu gĒ- un tk- gēnu delēciju, celms CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub>
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. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

**UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (MARĶĒJUMA) NORĀDĀMĀ  
INFORMĀCIJA**

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

**1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs, kas paredzēts DIVENCE PENTA

**2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

DIVENCE PENTA liofilizāts un šķīdinātājs injekciju emulsijas pagatavošanai

### 2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

#### Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms Lym-56	10 <sup>5,2</sup> - 10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Dzīvs liellopu herpes vīruss, 1. tips (BoHV-1) ar dubultu gE- un tk- gēnu delēciju, celms CEDDEL	10 <sup>6,3</sup> - 10 <sup>7,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Inaktīvets liellopu paragripas 3 vīruss (PI-3), celms SF4	≥ 206,2 EV**
E2 rekombinantais proteīns no 1. tipa govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-1)	≥ 31,6 EV**
E2 rekombinantais proteīns no 2. tipa govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-2)	≥ 21,0 EV**

gE-: glikoproteīna E delēcija; tk-: timidīnkināzes delēcija

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 mēnešu vecuma:

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

BoHV-1: lai mazinātu IBR (govju infekciozais rinotraheīts) vīrusa izdalīšanos, hipertermiju un klīniskās pazīmes.

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.



Saskaņā ar valsts prasībām šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

#### 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 <sup>1</sup> , paaugstināta temperatūra <sup>2</sup> .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Anafilaktiskas reakcijas <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Anafilaktiska tipa reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

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.

### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Izšķīdināšanas un lietošanas laikā nepieļaut kontamināciju. 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.

## **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/2/24/307/001-003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 5 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 10 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 20 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 20 liofilizāta devām un 1 flakonu 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>).

## **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  
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

### **Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
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)  
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

**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**

1. tipa liellopu herpes vīrusa (BoHV-1) gadījumā, marķiera delēcijas (gE-) dēļ, vakcinētos dzīvniekus iespējams atšķirt no lauka apstākļos inficētiem dzīvniekiem, izmantojot tirdzniecībā pieejamus diagnostiskos komplektus.

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.