

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIVENCE IBR MARKER LIVE, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei emulsijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo galvijų 1 tipo herpes viruso su dviejų genų gE– tk– delecija
(angl. *bovine herpes virus*, BoHV 1), CEDDEL padermės

$10^{6,3}$ – $10^{7,6}$ CCID₅₀*,

gE– : glikoproteino E delecija; tk– : timidinkinazės delecija

* angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Adjuvantas:

montanidas IMS

1,010 g.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Diklio fosfatas
Želatina
Glicinas
Kalio divandenilio fosfatas
Sorbitolis
Sacharozė
Tirpiklis:
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: baltos arba gelsvos spalvos.

Tirpiklis: balta permatoma emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai galvijų nuo 10 savaičių amžiaus imunizacijai, norint sumažinti viruso sklaidą, hipertermiją ir klininius IBR (infekcinio galvijų rinotracheito) požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms po pagrindinės vakcinacijos schemos baigimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėnesiai po pagrindinės vakcinacijos schemos baigimo;
1 metai po revakcinacijos schemos baigimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Karvės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos uždegimas ¹ , pakilusi kūno temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio pobūdžio reakcija ³ . Sumažėjusi pieno gamyba ⁴ . Sumažėjęs suvartojamų pašarų kiekis ⁴ , sumažėjęs aktyvumas ⁴ .

¹ Tyrimų metu injekcijos vietoje gali būti pastebimas laikinas silpnas arba vidutinio sunkumo uždegimas (iki 14 cm skersmens), kurio skersmuo greitai sumažėja per 2 paras ir visiškai praeina per 2 savaites negydant.

² Po vakcinavimo gali pakilti kūno temperatūra (vidutinis pakilimas 1,7 °C, atskiriems gyvūnams iki 2,4 °C). Šis pakilimas savaime praeina per 3 paras.

³ Anafilaksinio pobūdžio reakcijos atvejais, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

⁴ Po pirmosios dozės melžiamoms karvėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius.. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Skirta naudoti galvijams nuo 10 savaičių amžiaus.

Pagrindinė vakcinacijos schema: dvi dozės (po 2 ml) su 3 savaičių pertrauka.

Revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama praėjus ne daugiau kaip 6 mėnesiams po pagrindinio skiepavimo schemos užbaigimo.

Tolesnės revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama ne rečiau kaip kas 12 mėnesių.

Vakciną galima naudoti tolesniam revakcinavimui, kai pirmiau skiepyta DIVENCE PENTA vakcina, jeigu daugiau nereikia apsaugos nuo BRSV, PI 3 arba BVDV.

Vakcina gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepijimui po skiepavimo DIVENCE TRI vakcina, jei nebereikia apsaugos nuo BRSV ir PI-3, kai tai įmanoma.

Naudojimo metodas

Vengti užteršimo ruošiant ir naudojant. Suleidimui naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Paruošti liofilizatą su atitinkamu tūriu tirpiklio:

Dozių skaičius liofilizato flakone	Reikiamas tirpiklio tūris
5 dozės	10 ml
20 dozių	40 ml
40 dozių	80 ml

50 dozių	100 ml
----------	--------

1. Nuplėšti viršutinį aliumininį dangtelį nuo flakono, kuriame yra tirpiklis, ir ištraukti 10 ml skysčio.
2. Suleisti tirpiklį į flakoną, kuriame yra liofilizatas.
3. Pakratyti, kol liofilizatas susimaišys į emulsiją. Dabar 5 dozių flakonas paruoštas naudoti.
4. Naudojant 20, 40 ir 50 dozių flakonus, kai liofilizatas susimaišo į emulsiją su 10 ml tirpiklio, ištraukti visą gautą emulsiją iš vakcinės flakono ir sušvirkšti ją į flakoną su likusiu tirpikliu.
5. Pakratyti, kol liofilizatas susimaišys į emulsiją.

Ištirpinta vakcina yra balta arba gelsva emulsija.

Prieš suleidžiant vakciną, leisti jai sušilti iki 15–25 °C temperatūros.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus aprašytus 3.6 skyriuje nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios institucijos serijos išleidimas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AD01

Aktyviam imunitetui prieš galvijų 1-ojo tipo herpes virusą (BoHV-1) skatinti.

Vakcinuotus gyvūnus galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvūnų dėl žymens delecijos (gE-), naudojant komercinius diagnostinius rinkinius.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus tirpiklį, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tirpiklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas: 10 ml tūrio I tipo stiklo flakonai, kuriuose yra 5 dozės, 20 dozių, 40 dozių arba 50 dozių, užkimšti bromobutilo gumos kamščiais ir sandariai uždaryti aliuminio dangteliais.

Tirpiklis: 10 ml, 50 ml arba 100 ml talpos polietileno (PET) flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamščiais ir sandariai uždaryti aliuminio dangteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 5 dozėmis liofilizato ir 1 flakonas (10 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 20 dozių liofilizato ir 1 flakonas (40 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 40 dozių liofilizato ir 1 flakonas (80 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 50 dozių liofilizato ir 1 flakonas (100 ml) su tirpikliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/318/001 - 004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024/08/09.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DIVENCE IBR MARKER LIVE, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo galvijų 1 tipo herpes viruso su dviejų genų gE– tk– delecija
(angl. *bovine herpes virus*, BoHV 1), CEDDEL padermės $10^{6,3}$ – $10^{7,6}$ CCID₅₀**3. PAKUOTĖS DYDIS**

Vienas flakonas su 5 dozėmis liofilizato ir vienas 10 ml flakonas su tirpikliu.

Vienas flakonas su 20 dozių liofilizato ir vienas 40 ml flakonas su tirpikliu.

Vienas flakonas su 40 dozių liofilizato ir vienas 80 ml flakonas su tirpikliu.

Vienas flakonas su 50 dozių liofilizato ir vienas 100 ml flakonas su tirpikliu.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/318/001 (5 dozės)
EU/2/24/318/002 (20 dozių)
EU/2/24/318/003 (40 dozių)
EU/2/24/318/004 (50 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas (5 dozės, 20 dozių, 40 dozių ir 50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIVENCE IBR MARKER LIVE, liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo BoHV 1 su dviejų genų gE– tk– delecija, *CEDDEL* padermės $10^{6,3}$ – $10^{7,6}$ CCID₅₀

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės

20 dozių

40 dozių

50 dozių

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 2 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT TIRPIKLIO PIRMINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖ)

Tirpiklio flakonas (10 ml, 40 ml, 80 ml arba 100 ml)

1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS

DIVENCE IBR MARKER LIVE, tirpiklis

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DIVENCE IBR MARKER LIVE, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei emulsijai

2. Sudėtis

Vienos 2 ml dozės sudėtis:

veikliosios medžiagos:

gyvo galvijų 1 tipo herpes viruso su dviejų genų gE– tk– delecija
(angl. *bovine herpes virus*, BoHV 1), CEDDEL padermės

$10^{6,3}$ – $10^{7,6}$ CCID₅₀*,

gE– : glikoproteino E delecija; tk– : tiamidinkinazės delecija

* angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Adjuvantas:

montanidas IMS

1,010 g

Liofilizatas: baltos arba gelsvos spalvos.

Tirpiklis: balta permatoma emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Aktyviai galvijų nuo 10 savaičių amžiaus imunizacijai, norint sumažinti viruso sklaidą, hipertermiją ir klinikinius IBR (infekcinio galvijų rinotracheito) požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms po pagrindinės vakcinacijos schemos baigimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėnesiai po pagrindinės vakcinacijos schemos baigimo;
1 metai po revakcinacijos schemos baigimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuočės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus aprašytus „Nepageidaujamos reakcijos“ skyriuje nepastebėta.

Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios institucijos serijos išleidimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus tirpiklį, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Karvės:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos uždegimas ¹ , pakilusi kūno temperatūra ² .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Anafilaksinio pobūdžio reakcija ³ .
Sumažėjusi pieno gamyba ⁴ .
Sumažėjęs suvartojamų pašarų kiekis ⁴ , mažesnis aktyvumas ⁴ .

¹ Tyrimų metu injekcijos vietoje gali būti pastebimas laikinas silpnas arba vidutinio sunkumo uždegimas (iki 14 cm skersmens), kurio skersmuo greitai sumažėja per 2 paras ir visiškai praeina per 2 savaites negydant.

² Po vakcinavimo gali pakilti kūno temperatūra (vidutinis pakilimas 1,7 °C, atskiriems gyvūnams iki 2,4 °C). Šis pakilimas savaime praeina per 3 paras.

³ Anafilaksinio pobūdžio reakcijos atvejais, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

⁴ Po pirmosios dozės melžiamoms karvėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [{nacionalinės sistemos duomenys}](#).

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Skirta naudoti galvijams nuo 10 savaičių amžiaus.

Pagrindinė vakcinacijos schema: dvi dozės (po 2 ml) su 3 savaičių pertrauka.

Revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama praėjus ne daugiau kaip 6 mėnesiams po pagrindinio skiepavimo schemos užbaigimo.

Tolesnės revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama ne rečiau kaip kas 12 mėnesių.

Vakciną galima naudoti tolesniam revakcinavimui, kai pirmiau skiepyta DIVENCE PENTA vakcina, jeigu daugiau nereikia apsaugos nuo BRSV, PI 3 arba BVDV.

Vakcina gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepijimui po skiepavimo DIVENCE TRI vakcina, jei nebereikia apsaugos nuo BRSV ir PI-3, kai tai įmanoma.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vengti užteršimo ruošiant ir naudojant. Naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Paruošti liofilizatą su atitinkamu tūriu tirpiklio:

Dozių skaičius liofilizato flakone	Reikiamas tirpiklio tūris
5 dozės	10 ml
20 dozių	40 ml
40 dozių	80 ml
50 dozių	100 ml

1. Nuplėšti viršutinį aliumininį dangtelį nuo flakono, kuriame yra tirpiklis, ir ištraukti 10 ml skysčio.
2. Suleisti tirpiklį į flakoną, kuriame yra liofilizatas.

3. Pakratyti, kol liofilizatas susimaišys į emulsiją. Dabar 5 dozių flakonas paruoštas naudoti.
4. Naudojant 20, 40 ir 50 dozių flakonus, kai liofilizatas susimaišo į emulsiją su 10 ml tirpiklio, ištraukti visą gautą emulsiją iš vakcinos flakono ir sušvirkšti ją į flakoną su likusiu tirpikliu.
5. Pakratyti, kol liofilizatas susimaišys į emulsiją.

Ištirpinta vakcina yra balta arba gelsva emulsija.

Prieš suleidžiant vakciną, leisti jai sušilti iki 15–25 °C temperatūros.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/24/318/001 - 004

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 5 dozėmis liofilizato ir 1 flakonas (10 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 20 dozių liofilizato ir 1 flakonas (40 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 40 dozių liofilizato ir 1 flakonas (80 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 50 dozių liofilizato ir 1 flakonas (100 ml) su tirpikliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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 & 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

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

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

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

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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIIJA
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. Kita informacija

Vakcinuotus gyvūnus galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvūnų dėl žymens delecijos (gE-), naudojant komercinius diagnostinius rinkinius.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.