

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

živ, gE- tk- goveji herpesvirus tipa 1 (BoHV-1) z izbrisom dvojnih genov,
sev CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : izbrisan glikoprotein E; tk- : izbrisana timidin kinaza

* Infektivni odmerek (50 %) za celične kulture

Dodatek:

montanid IMS

1,010 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
kalijev hidrogenfosfat
želatina
glicin
kalijev dihidrogenfosfat
sorbitol
saharoza
Vehikel
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev 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 od 10. tedna starosti za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije in kliničnih znakov IBR (infekciozni bovini rinotraheitis).

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

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

¹ 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.

² Po cepljenju se lahko pojavi povišana temperatura (povprečno za 1,7 °C, pri posameznih živalih do 2,4 °C), ki spontano izzveni v 3 dneh.

³ V primerih reakcij anafilaktičnega tipa je potrebno uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

⁴ 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 navodilo 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.

Za uporabo pri govedu od 10. tedna starosti dalje.

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

Ponovno cepljenje (revakcinacija): En odmerek (2 ml) dan v intervalu, ki ne sme biti daljši kot 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Nadaljna ponovna cepljenja (revakcinacije): En odmerek (2 ml) dan v intervalu, ki ne sme biti daljši kot 12 mesecev.

Cepivo se lahko po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA uporabi za poznejše ponovno cepljenje (revakcinacijo), če ni več potrebe po zaščiti proti BRSV, PI-3 ali BVDV.

Cepivo se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE TRI, če ni več potrebe po zaščiti pred BRSV in PI-3, če je na voljo.

Način dajanja:

Preprečite kontaminacijo med rekonstitucijo in dajanjem. Za dajanje uporabite samo sterilne igle in injekcijske brizge.

Liofilizat rekonstituirajte z ustrežno količino vehikla:

Število odmerkov na vialo liofilizata	Potreben volumen vehikla
5 odmerkov	10 ml
20 odmerkov	40 ml
40 odmerkov	80 ml
50 odmerkov	100 ml

1. Odlepite vrh aluminijaste zaporke na viali s vehiklom in izvlecite 10 ml.

2. Vehikel vbrizgajte v vialo z liofilizatom.
3. Stresajte, dokler se liofilizat ne emulzificira. Viala s 5 odmerki je zdaj pripravljena za uporabo.
4. Ko je liofilizat emulzificiran z 10 ml vehikla, pri vialah z 20, 40 in 50 odmerki odvezmite vso emulzijo iz viale s cepivom in jo prenesite v vialo s preostalim vehiklom.
5. Stresajte, dokler se liofilizat ne emulzificira.

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.

Za to zdravilo je morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja v skladu z nacionalnimi zahtevami.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AD01

Spodbujanje aktivne imunosti proti govejemu herpesvirusu tipa 1 (BoHV-1).

Cepljene živali se lahko zaradi izbrisa označevalca (gE-) od naravno okuženih loči s komercialnimi diagnostičnimi testi.

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 vialo iz stekla tipa I, ki vsebujejo 5 odmerkov, 20 odmerkov, 40 odmerkov ali 50 odmerkov, zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zapečateni z aluminijastimi zaporkami.

Vehikel: 10 ml, 50 ml ali 100 ml polietilenske (PET) vialo, zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zapečateni z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

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

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

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 40 odmerki liofilizata in 1 vialo z 80 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 odmerki liofilizata in 1 vialo s 100 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/2/24/318/001 - 004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/08/2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

Kartonske škatle

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

živ, gE- tk- goveje herpesvirus tipa 1 (BoHV-1) z izbrisom dvojnih genov,
sev CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

3. VELIKOST PAKIRANJA

Ena viala s 5 odmerki liofilizata in ena viala z 10 ml vehikla.
Ena viala z 20 odmerki liofilizata in ena viala s 40 ml vehikla.
Ena viala s 40 odmerki liofilizata in ena viala z 80 ml vehikla.
Ena viala s 50 odmerki liofilizata in ena viala s 100 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/2/24/318/001 (5 odmerkov)
EU/2/24/318/002 (20 odmerkov)
EU/2/24/318/003 (40 odmerkov)
EU/2/24/318/004 (50 odmerkov)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z liofilizatom (5 odmerkov, 20 odmerkov, 40 odmerkov ali 50 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

živ, gE- tk- goveji herpesvirus tipa 1 (BoHV-1) z izbrisom dvojnih genov,
sev CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

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

5 odmerkov
20 odmerkov
40 odmerkov
50 odmerkov

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z vehiklom (10 ml, 40 ml, 80 ml ali 100 ml)

1. IME VEHIKLA

Vehikel za DIVENCE IBR MARKER LIVE

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

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

živ, gE- tk- goveji herpesvirus tipa 1 (BoHV-1) z izbrisom dvojnih genov,
sev CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : izbrisan glikoprotein E; tk- : izbrisana timidin kinaza

* Infektivni odmerek (50 %) za celične kulture

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 od 10. tedna starosti za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije in kliničnih znakov IBR (infekciozni bovini rinotraheitis).

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

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.

Brejost 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 od 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.

Za to zdravilo je morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanjav skladu z nacionalnimi zahtevami.

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 ¹ , povišana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
Reakcija anafilaktičnega tipa ³ , Zmanjšana produkcija mleka ⁴ . Zmanjšan vnos hrane ⁴ , Zmanjšana aktivnost ⁴ .

¹ 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.

² Po cepljenju se lahko pojavi povišana temperatura (povprečno za 1,7 °C, pri posameznih živalih do 2,4 °C), ki spontano izzveni v 3 dneh.

³ V primerih reakcij anafilaktičnega tipa je potrebno uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

⁴ 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.

Za uporabo pri govedu od 10. tedna starosti dalje.

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

Ponovno cepljenje (revakcinacija): En odmerek (2 ml) dan v intervalu, ki ne sme biti daljši kot 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Nadaljnja ponovna cepljenja (revakcinacije): En odmerek (2 ml) dan v intervalu, ki ne sme biti daljši kot 12 mesecev.

Cepivo se lahko po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA uporabi za poznejše ponovno cepljenje (revakcinacijo), če ni več potrebe po zaščiti proti BRSV, PI-3 ali BVDV.

Cepivo se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE TRI, če ni več potrebe po zaščiti pred BRSV in PI-3, če je na voljo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Preprečite kontaminacijo med rekonstitucijo in dajanjem. Za dajanje uporabite samo sterilne igle in injekcijske brizge.

Liofilizat rekonstituirajte z ustrežno količino vehikla:

Število odmerkov na vialo liofilizata	Potreben volumen vehikla
5 odmerkov	10 ml
20 odmerkov	40 ml
40 odmerkov	80 ml
50 odmerkov	100 ml

1. Odlepite vrh aluminijaste zaporke na viali s vehiklom in izvlcite 10 ml.
2. Vehikel vbrizgajte v vialo z liofilizatom.

3. Stresajte, dokler se liofilizat ne emulzificira. Viala s 5 odmerki je zdaj pripravljena za uporabo.
4. Ko je liofilizat emulzificiran z 10 ml vehikla, pri vialah z 20, 40 in 50 odmerki odvezemite vso emulzijo iz vial s cepivom in jo prenesite v vialo s preostalim vehiklom.
5. Stresajte, dokler se liofilizat ne emulzificira.

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 nalepki 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 neuporabljeno 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/2/24/318/001 - 004

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 20 odmerki liofilizata in 1 vialo s 40 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 40 odmerki liofilizata in 1 vialo z 80 ml vehikla.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 odmerki liofilizata in 1 vialo s 100 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

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

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

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 Fontáinha - 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)
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

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

Cepljene živali se lahko zaradi izbrisa označevalca (gE-) od naravno okuženih loči s komercialnimi diagnostičnimi testi.