

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DIVENCE PENTA liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Élő, attenuált szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), Lym-56 törzs	10 ^{5,2} - 10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Élő gE- tk- dupla -gén delétált szarvasmarha herpeszvírus 1-es típus (BoHV-1), CEDDEL törzs	10 ^{6,3} - 10 ^{7,6} CCID ₅₀ *
Inaktivált szarvasmarha parainfluenza 3 vírus (PI-3), SF4 törzs	≥ 206,2 EU**
Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 1-es típusú vírusából (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 2-es típusú vírusából (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deletált glikoprotein E; tk-: deletált timidin-kináz

E2: E2 strukturális glikoprotein

* sejt kultúra fertőző dózis 50%

** ELISA egységek

Adjuváns:

Montanide IMS 1,010 g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum
Dikálium-foszfát
Zselatin
Glicin
Kálium-dihidrogén-foszfát
Szorbit
Szukróz
Oldószer:
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

Liofilizátum: fehér-sárga szín

Oldószer: fehér, átlátszó emulzió

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására 10 hetes kortól:

BRSV és PI-3: a vírusürítés, a hipertermia, a klinikai tünetek és a tüdőelváltozások csökkentésére

BoHV-1: a vírusürítés, a hipertermia, az IBR (fertőző szarvasmarha rhinotracheitis) klinikai tüneteinek csökkentésére

BVDV: a BVDV-1 és BVDV-2 által okozott virémia, hipertermia és leukopénia és a BVDV-2 által okozott vírusürítés csökkentésére.

Üszők és tehének aktív immunizálására, a perzisztensen fertőzött borjak születésének és a BVD (1-es és 2-es típus) vírusával való transzplacentális fertőzés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Az alapimmunizálás befejezése után 3 héttel.

A transzplacentáris (1-es és 2-es típusú) BVDV-fertőzéssel szembeni védelem 3 héttel az emlékeztető oltás után alakul ki.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálás befejezése után: 6 hónap.

Az emlékeztető oltás után: 1 év.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önlökölés révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz

kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció helyén fellépő gyulladás ¹ , emelkedett testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxiás jellegű reakció ³

¹ Enyhe vagy mérsékelt (legfeljebb 14 cm átmérőjű) átmeneti gyulladás figyelhető meg az injekció beadásának helyén, amelynek átmérője 2 napon belül gyorsan csökken, és 2 héten belül kezelés nélkül teljesen elmúlik.

² A vakcina beadása után a testhőmérséklet megemelkedése előfordulhat (az átlagos növekedés 1,7 °C, egyes egyedekben akár 2,4 °C). Ez a testhőmérséklet emelkedés 3 napon belül spontán módon elmúlik.

³ Anafilaxiás jellegű reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja <vagy annak helyi képviselője> felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarháknek 10 hetes kortól kezdődően

Alapimmunizálás: két adag (egyenként 2 ml) 3 hét különbséggel.

Emlékeztető oltás: egyszeri 2 ml-es adag, az alapimmunizálás befejezése után legkésőbb 6 hónappal.

További emlékeztető oltások: egyszeri 2 ml-es adag, legkésőbb 12 hónappal.

Az alkalmazás módja:

A feloldás és az alkalmazás közben kerülni kell a szennyeződést. Kizárólag steril tűt és fecskendőt szabad használni az alkalmazáshoz.

A liofilizátumot az oldószer teljes tartalmával kell feloldani, hogy emulziós injekciót kapjunk.

A feloldott vakcina fehér-sárga színű emulzió.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg más mellékhatást, csak a 3.6 pont alatt leírtakat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti előírásoknak megfelelően.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AH

Aktív immunitás stimulálása a szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), a szarvasmarha 1-es típusú herpeszvírus (BoHV-1), a szarvasmarha parainfluenza-vírus 3 (PI-3) és a szarvasmarha vírusos hasmenése vírus 1 és 2 típusa (BVDV-1 és BVDV-2) ellen.

Az emlékeztető oltás utáni egy éves immunitástartósság BRSV és PI-3 esetében a szerológiai vizsgálatok eredményein alapul.

A szarvasmarha 1-es típusú herpeszvírus esetében az oltott állatok megkülönböztethetők a vadvírussal fertőzött állatoktól, a deléciós marker (gE-) alapján, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai kitek segítségével.

A BVDV esetében a vakcina csak a BVDV-1 és a BVDV-2 immunogenitásért felelős E2 glikoproteint tartalmazza. Mivel a vakcina nem indukálja ellenanyagok termelődését a BVDV-1 és a BVDV-2 más fehérjéi ellen, csak az E2 ellen (markervakcina), az oltott állatok megkülönböztethetők a vadvírussal fertőzött állatoktól, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai kitek segítségével.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum: 10 vagy 50 ml-es, I-es típusú injekciós üvegek, melyek 5, 10 vagy 20 adagot tartalmaznak, brómbutil gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Oldószer: 10 ml-es, 20 ml-es vagy 50 ml-es polietilén (PET) injekciós üvegek brómbutil gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerezések:

A kartondoboz tartalma: 1 db 5 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 10 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 20 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 20 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 40 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/307/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma:

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET
A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DIVENCE PENTA liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Élő, attenuált szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), Lym-56 törzs	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Élő gE- tk- dupla -gén delétált szarvasmarha herpeszvírus 1-es típus (BoHV-1), CEDDEL törzs	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktivált szarvasmarha parainfluenza 3 vírus (PI-3), SF4 törzs	$\geq 206,2$ EU
Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 1-es típusú vírusából (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 2-es típusú vírusából (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

Egy db 5 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Egy db 10 adagliofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 20 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Egy db 20 adagliofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 40 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/307/001 (5 adag)

EU/2/24/307/002 (10 adag)

EU/2/24/307/003 (20 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

(5 adagos, 10 adagos és 20 adagos) liofilizátumos injekciós üveg.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DIVENCE PENTA liofilizátum

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Élő, attenuált BRSV, Lym-56 törzs	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀
Élő gE- tk- dupla-gén delétált BoHV 1-es típus, CEDDEL törzs	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀
Inaktivált PI -3 vírus, SF4 törzs	≥ 206,2 EU
E2 rekombináns protein BVDV-1-ből	≥ 31,6 EU
E2 rekombináns protein BVDV-2-ből	≥ 21,0 EU

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 adag
10 adag
20 adag

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

5. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres injekciós üveg (10 ml, 20 ml vagy 40 ml)

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer DIVENCE PENTA-hoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

20 ml

40 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

DIVENCE PENTA liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Élő, attenuált szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), Lym-56 törzs	10 ^{5,2} - 10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Élő gE- tk- dupla -gén delétált szarvasmarha herpeszvírus 1-es típus (BoHV-1), CEDDEL törzs	10 ^{6,3} - 10 ^{7,6} CCID ₅₀ *
Inaktivált szarvasmarha parainfluenza 3 vírus (PI-3), SF4 törzs	≥ 206,2 EU**
Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 1-es típusú vírusából (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 2-es típusú vírusából (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deletált glikoprotein E; tk-: deletált timidin-kináz

E2: E2 strukturális glikoprotein

* sejt kultúra fertőző dózis 50%

** ELISA egységek

Vivőanyag:

Montanide IMS	1,010 g
---------------	---------

Liofilizátum: fehér-sárga szín

Oldószer: fehér, átlátszó emulzió

3. Célállat fajok

Szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák aktív immunizálására 10 hetes kortól:

BRSV és PI-3: a vírusürítés, a hipertermia, a klinikai tünetek és a tüdőelváltozások csökkentésére

BoHV-1: a vírusürítés, a hipertermia, az IBR (fertőző szarvasmarha rhinotracheitis) klinikai tüneteinek csökkentésére

BVDV: a BVDV-1 és BVDV-2 által okozott virémia, hipertermia és leukopénia és a BVDV-2 által okozott vírusürítés csökkentésére.

Üszők és tehenek aktív immunizálására, a perzisztensen fertőzött borjak születésének és a BVD (1-es és 2-es típus) vírusával való transzplacentális fertőzés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Az alapimmunizálás befejezése után 3 héttel.

A transzplacentáris (1-es és 2-es típusú) BVDV-fertőzéssel szembeni védelem 3 héttel az emlékeztető oltás után alakul ki.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálás befejezése után: 6 hónap.

Az emlékeztető oltás után: 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A "Mellékhatások" pontban említetteken kívül más mellékhatást nem figyeltek meg.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti előírásoknak megfelelően.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (>1 állat / 10 kezelt állat):
Az injekció helyén fellépő gyulladás ¹ , emelkedett testhőmérséklet ² .
Nem gyakori (1 - 10 állat / 1 000 kezelt állat):
Anafilaxiás jellegű reakció ³

¹ Enyhe vagy mérsékelt (legfeljebb 14 cm átmérőjű) átmeneti gyulladás figyelhető meg az injekció beadásának helyén, amelynek átmérője 2 napon belül gyorsan csökken, és 2 héten belül kezelés nélkül teljesen elmúlik.

² A vakcina beadása után a testhőmérséklet megemelkedése előfordulhat (az átlagos növekedés 1,7 °C, egyes egyedekben akár 2,4 °C). Ez a testhőmérséklet emelkedés 3 napon belül spontán módon elmúlik.

³ Anafilaxiás jellegű reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: [{nemzeti rendszer részletei}](#) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarháknak 10 hetes kortól kezdődően

Alapimmunizálás: két adag (egyenként 2 ml) 3 hét különbséggel.

Emlékeztető oltás: egyszeri 2 ml-es adag, az alapimmunizálás befejezése után legkésőbb 6 hónappal.

További emlékeztető oltások: egyszeri 2 ml-es adag, legkésőbb 12 hónap múlva.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az alkalmazás módja:

A feloldás és az alkalmazás közben kerülni kell a szennyeződést. Kizárólag steril tűt és fecskendőt szabad használni az alkalmazáshoz.

A liofilizátumot az oldószer teljes tartalmával kell feloldani, hogy emulziós injekciót kapjunk. A feloldott vakcina fehér-sárga színű emulzió.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztoóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén, az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosivényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

A forgalomba hozatali engedély számai: EU/2/24/307/001-003

Kiserelések:

A kartondoboz tartalma: 1 db 5 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 10 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 20 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 20 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 40 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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
BELGIUM
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)
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

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. További információk

A szarvasmarha 1-es típusú herpeszvírus esetében az oltott állatok megkülönböztethetők a vadvírussal fertőzött állatoktól, a deléciós marker (gE-) alapján, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai kitek segítségével.

A BVDV esetében a vakcina csak a BVDV-1 és a BVDV-2 immunogenitásért felelős E2 glikoproteint tartalmazza. Mivel a vakcina nem indukálja ellenanyagok termelődését a BVDV-1 és a BVDV-2 más fehérjéi ellen, csak az E2 ellen (markervakcina), az oltott állatok megkülönböztethetők a vadvírussal fertőzött állatoktól, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai kitek segítségével.