

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE PENTA, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

### Toimeained:

Veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym 56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste elus herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Veiste inaktiveeritud paragripiviirus 3 (PI-3), tüvi SF4	$\geq 206,2$ EU**
Veiste viirusdiarröa 1. tüüpi viiruse (BVDV-1) E2 rekombinantne valk	$\geq 31,6$ EU**
Veiste viirusdiarröa 2. tüüpi viiruse (BVDV-2) E2 rekombinantne valk	$\geq 21,0$ EU**

gE-: deleteeritud glükoproteiin E; tk-: deleteeritud tümidiinkinaas

E2: E2 struktuurne glükoproteiin

\*Rakukultuuri nakatav annus (*Cell Culture Infectious Dose*) 50%

\*\*ELISA ühikud (*ELISA units*)

### Adjuvant:

Montaniid IMS 1,010 g

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
<b>Lüofilisaat</b>
dikaaliumfosfaat
želatiin
glütsiin
kaaliumdivesinikfosfaat
sorbitool
sahharoos
<b>Lahusti</b>
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
kaaliumkloriid
kaaliumdivesinikfosfaat
naatriumkloriid
süstevesi

Lüofilisaat: valge kuni kollase värvusega.

Lahusti: valge poolläbipaistev emulsioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivne immuniseerimine alates 10. elunädalast.

BRSV ja PI-3: viiruse leviku, hüpertermia, kliiniliste nähtude ja kopsukahjustuste vähendamiseks.

BoHV-1: viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

BVDV: BVDV-1 ja BVDV-2 põhjustatud vireemia, hüpertermia ja leukopeenia ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku vähendamiseks.

Mullikate ja lehmade aktiivne immuniseerimine vähendamaks püsivalt nakatunud vasikate sündi ja kaitsmaks BVDV (tüüp 1 ja 2) transplatsentaarse infektsiooni eest.

Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;

Saavutatakse transplatsentaarse infektsiooni kaitse BVDV (tüüp 1 ja 2) eest 3 nädalat pärast tõhustusannuse manustamist.

Immuunsuse kestus:

6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;

1 aasta pärast tõhustusannuse manustamist.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

## Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Veis.

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	põletik süstekohas <sup>1</sup> , kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	anafülaktilist tüüpi reaktsioon <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Täheldada võib kergelt kuni mõõdukat mõõduvat süstekoha põletikku (kuni 14 cm läbimõõduga), mille läbimõõt väheneb kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub 2 nädala jooksul ilma ravita.

<sup>2</sup> Pärast vaktsineerimist võib esineda temperatuuri tõus (keskmise tõus 1,7 °C, üksikutel loomadel kuni 2,4 °C). See tõus taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

<sup>3</sup> Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavaid kontaktandmed vt pakendi infolehe.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramuskulaarne.

Kasutamiseks veistel alates 10. elunädalast.

Esmane vaktsineerimisskeem: manustada kaks annust (mõlemad 2 ml) 3-nädalase intervalliga.

Tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 6-kuulise intervalliga pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Järgneva tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 12-kuulise intervalliga.

### Manustamisviis

Vältida saastumist manustamiskõlblikuks muutmise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Süsteemulsiooni saamiseks muuta lüofilisaat kasutamiskõlblikuks kogu kaasasoleva lahustiga.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on valge kuni kollase värvusega emulsioon.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ei täheldatud muid kui punktis 3.6 kirjeldatud kõrvaltoimeid.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Ravimi võib vastavalt riiklikele nõuetele kasutamiseks vabastada pädev asutus.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood QI02AH**

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veiste respiratoorse süntsütaalviiruse, veiste herpesviirus 1 (BoHV-1), veiste paragripiviiruse 3 (PI-3) ja veiste viirusdiarröa viiruse vastu tüübid 1 ja 2 (BVDV-1 ja BVDV-2).

Immuunsuse kestus üks aasta pärast BRSV ja PI-3 korduvvaksineerimist põhineb seroloogiliste uuringute tulemustel

Veiste herpesviirus 1 puhul saab markeri deletsiooni (gE-) tõttu eristada vaksineeritud loomi väliviirusega nakatunud loomadest müügilolevate diagnostikakomplektide abil.

BVDV vastane vaktsiin sisaldab ainult immunogeenset glükoproteiini E2, mida leidub viirustes BVDV-1 ja BVDV-2. Seega, kuna vaksineerimine ei indutseeri teiste vaktsiinides BVDV-1 ja BVDV-2 esinevate E2-st (markervaktsiin) erinevate valkude vastaste antikehade tootmist, saab vaksineeritud loomi eristada väliviirusega nakatunud loomadest müügilolevate diagnostikakomplektide abil.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C-8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Lüofilisaat: 10 ml või 50 ml I tüüpi klaasist viaalid, mis sisaldavad 5, 10 või 20 annust. Viaalid on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumist kattega.

Lahusti: polüetüleenist (PET) 10 ml, 20 ml või 50 ml viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumist kattega.

#### Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 viaal 5 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 10 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 20 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 20 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 40 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/307/001-003

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09.04.2024.

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Pappkarbid

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE PENTA, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaviiirus (BRSV), tüvi Lym 56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste elus herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub>
*Veiste inaktiveeritud paragripiviirus 3 (PI-3), tüvi SF4	≥ 206,2 EU
Veiste viirusdiarröa 1. tüüpi viiruse (BVDV-1) E2 rekombinantne valk	≥ 31,6 EU
Veiste viirusdiarröa 2. tüüpi viiruse (BVDV-2) E2 rekombinantne valk	≥ 21,0 EU

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks viaal 5 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 10 ml lahustiga.  
Üks viaal 10 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 20 ml lahustiga.  
Üks viaal 20 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 40 ml lahustiga.

#### 4. LOOMALIIGID

Veis.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

#### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}  
Pärast kasutamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/307/001 (5 annust)  
EU/2/24/307/002 (10 annust)  
EU/2/24/307/003 (20 annust)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Viaal lüofilisaadiga (5 annust, 10 annust või 20 annust)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

DIVENCE PENTA, lüofilisaat

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Üks 2 ml annus sisaldab:

Veiste elus nõrgestatud BRSV, tüvi Lym 56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) BoHV-1, tüvi CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub>
Veiste inaktiveeritud PI-3 viirus, tüvi SF4	$\geq 206,2$ EU
BVDV-1 E2 rekombinantne valk	$\geq 31,6$ EU
BVDV-2 E2 rekombinantne valk	$\geq 21,0$ EU

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

5 annust  
10 annust  
20 annust

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast kasutamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA LAHUSTI VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL (SILT)**

**Lahustivialal (10 ml, 20 ml või 40 ml)**

**1. LAHUSTI NIMETUS**

DIVENCE PENTA lahusti

**2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

DIVENCE PENTA, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

### 2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

#### Toimeained:

Veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym 56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste elus herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Veiste inaktiveeritud paragripiviirus 3 (PI-3), tüvi SF4	≥ 206,2 EU**
Veiste viirusdiarröa 1. tüüpi viiruse (BVDV-1) E2 rekombinantne valk	≥ 31,6 EU**
Veiste viirusdiarröa 2. tüüpi viiruse (BVDV-2) E2 rekombinantne valk	≥ 21,0 EU**

gE-: deleteeritud glükoproteiin E; tk-: deleteeritud tümidiinkinaas

E2: E2 struktuurne glükoproteiin

\*Rakukultuuri nakatav annus (*Cell Culture Infectious Dose*) 50%

\*\*ELISA ühikud (ELISA *units*)

#### Abiaine:

Montaniid IMS 1,010 g

Lüofilisaat: valge kuni kollase värvusega.

Lahusti: valge poolläbipaistev emulsioon.

### 3. Loomaliigid

Veis.

### 4. Näidustused

Veiste aktiivne immuniseerimine alates 10. elunädalast.

BRSV ja PI-3: viiruse leviku, hüpertermia, kliiniliste nähtude ja kopsukahjustuste vähendamiseks.

BoHV-1: viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

BVDV: BVDV-1 ja BVDV-2 põhjustatud vireemia, hüpertermia ja leukopeenia ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku vähendamiseks.

Mullikate ja lehmade aktiivne immuniseerimine vähendamaks püsivalt nakatunud vasikate sündi ja kaitsmaks BVDV (tüüp 1 ja 2) transplatsentaarse infektsiooni eest.



Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;

Saavutatakse transplatsentaarse infektsiooni kaitse BVDV (tüüp 1 ja 2) eest saavutatakse 3 nädalat pärast tõhustusannuse manustamist.

Immuunsuse kestus:

6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;

1 aasta pärast tõhustusannuse manustamist.

## **5. Vastunäidustused**

Ei ole.

## **6. Erihoiatused**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinuse ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine:

Ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on punktis „Kõrvaltoimed nimetatud“.

Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused:

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Ravimi võib vastavalt riiklikele nõuetele kasutamiseks vabastada pädev asutus.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega. Kasutada ainult veterinaarravimiga kasutamiseks mõeldud lahustit, mis tarnitakse koos veterinaarravimiga.

## **7. Kõrvaltoimed**

Veis:

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
põletik süstekohas <sup>1</sup> , kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
anafülaktilist tüüpi reaktsioon <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Täheldada võib kerge kuni mõõdukat mööduvat süstekoha põletikku (kuni 14 cm läbimõõduga), mille läbimõõd on vähenenud kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub 2 nädala jooksul ilma ravita.

<sup>2</sup> Pärast vaksineerimist võib esineda temperatuuri tõus (keskmine tõus 1,7 °C, üksikutel loomadel kuni 2,4 °C). See tõus taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

<sup>3</sup> Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [riikliku süsteemi andmed](#)

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja -meetod**

Intramuskulaarne.

Kasutamiseks veistel alates 10. elunädalast.

Esmane vaksineerimisskeem: manustada kaks annust (mõlemad 2 ml) 3-nädalase intervalliga.

Tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 6-kuulise intervalliga pärast esimese vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Järgneva tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 12-kuulise intervalliga.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Vältida saastumist manustamiskõlblikuks muutmise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Süsteemulsiooni saamiseks muuta lüofilisaat kasutamiskõlblikuks kogu kaasasoleva lahustiga. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on valge kuni kollase värvusega emulsioon.

## **10. Keeluajad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil pärast „Exp.“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõblikuks muutmist: 2 tundi.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

Müügiloa numbrid: EU/2/24/307/001-003

### Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 viaal 5 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 10 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 20 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 20 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 40 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
La Selva 135  
17170 Amer (Girona) HISPAANIA  
Tel: +34 972 430 660

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

### **België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tél/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  
Tél/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  
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. Muu teave**

Veiste herpesviirus 1 (BoHV-1), puhul saab markeri deletsiooni (gE-), tõttu eristada vaktsineeritud loomi väliviirusega nakatunud loomadest müügilolevate diagnostikakomplektide abil.

BVDV vastane vaktsiin sisaldab ainult immunogeenset glükoproteiini E2, mida leidub viirustes BVDV-1 ja BVDV-2. Seega saab vaktsineeritud loomi eristada väliviirusega nakatunud loomadest müügilolevate diagnostikakomplektide abil.