

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DIVENCE PENTA liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Živi gE- tk- goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktivirani goveđi virus parainfluence 3 (PI-3), soj SF4	$\geq 206,2$ EU**
Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: bez glikoproteina E; tk-: bez timidin kinaze

E2: strukturni glikoprotein E2

* infektivna doza kulture tkiva pri 50 % ciljnog učinka

** ELISA jedinice

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Kalijev hidrogenfosfat
Želatina
Glicin
Kalijev dihidrogenfosfat
Sorbitol
Saharoza
Otapalo:
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Liofilizat: bijele do žute boje.

Otapalo: bijela prozirna emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 10 tjedana:

BRSV i PI-3: za smanjenje izlučivanja virusa, hipertermije, kliničkih znakova i plućnih lezija.

BoHV-1: za smanjenje izlučivanja virusa, hipertermije i kliničkih znakova IBR-a (zarazni rinotraheitis goveda).

BVDV: za smanjenje viremije, hipertermije i leukopenije uzrokovane virusima BVDV-1 i BVDV-2 i izlučivanja virusa uzrokovanog virusom BVDV-2.

Za aktivnu imunizaciju junica i krava kako bi se smanjilo teljenje trajno zaražene teladi i transplacentarna infekcija BVDV-om (tip 1 i 2).

Početak imunosti:

3 tjedna nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

Zaštita od transplacentarne infekcije s BVDV (tip 1 i 2) se ostvaruje 3 tjedna nakon dovršetka programa ponovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

1 godinu nakon dovršetka programa ponovnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta.

HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Upala na mjestu injiciranja ¹ , povišena temperatura ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Anafilaktička reakcija ³ , Smanjenje proizvodnje mlijeka ⁴ . Smanjeni unos hrane ⁴ , Smanjena aktivnost ⁴ .

¹ Može se uočiti blago do srednje prolazno crvenilo na mjestu uboda igle (do 14 cm u promjeru), a koje se brzo smanjuje u promjeru u roku od 2 dana i nestaje u roku od 2 tjedna bez liječenja.

² Može doći do povišene temperature (što znači povećanje od 1,7 °C, kod pojedinih životinja do 2,4 °C) nakon cijepljenja. To povećanje spontano prolazi u roku od 3 dana.

³ U slučajevima anafilaktičkih reakcija, potrebno je uvesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

⁴ Privremeno kod mliječnih krava uglavnom nakon prve doze.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći uputi o VMP-u .

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Za primjenu kod goveda starijih od 10 tjedana.

Osnovni program cijepljenja: primijenite dvije doze (svaka od 2 ml) u razmaku od 3 tjedna.

Program ponovnog cijepljenja: jednu dozu od 2 ml trebalo bi primijeniti u razmaku od najviše 6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

Program naknadnog ponovnog cijepljenja: jednu dozu od 2 ml trebalo bi primijeniti u razmaku od najviše 12 mjeseci.

DIVENCE TETRA se može koristiti za naknadna ponovna cijepljenja nakon cijepljenja cjepivom DIVENCE PENTA ako više nema potrebe za zaštitom od IBR-a.

DIVENCE IBR MARKER LIVE se može koristiti za naknadna ponovna cijepljenja nakon cijepljenja cjepivom DIVENCE PENTA ako više nema potrebe za zaštitom od BRSV, PI-3 a i BVDV-a.

DIVENCE TRI se može koristiti za naknadna ponovna cijepljenja nakon cijepljenja cjepivom DIVENCE PENTA ako više nema potrebe za zaštitom od BVDV-a, ako je dostupna.

Način primjene:

Izbjegavajte kontaminaciju tijekom rekonstitucije i primjene. Za primjenu upotrebljavajte samo sterilne igle i šprice.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem cijelog sadržaja isporučenog otapala da biste dobili emulziju za injekciju.

Rekonstituirano cjepivo emulzija je bijele do žute boje.

Prije primjene cjepivo treba doseći temperaturu od + 15 do + 25 °C.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu uočene nikakve negativne posljedice osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod možda je potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AH

Za poticanje aktivne imunosti protiv goveđeg respiratornog sincicijskog virusa (BRSV), goveđeg herpesvirusa tipa 1 (BoHV-1), goveđeg virusa parainfluence 3 (PI-3) i virusa virusnog proljeva goveda tipa 1 i 2 (BVDV-1 i BVDV-2).

Trajanje imuniteta od jedne godine nakon ponovnog cijepljenja protiv BRSV i PI-3 temelji se na rezultatima seroloških studija.

Kod goveđeg herpesvirusa tipa 1, cijepljene životinje mogu se razlikovati od životinja zaraženih virusom iz prirode na temelju delecije markera (gE-), s pomoću komercijalnih dijagnostičkih kompleta.

Za BVDV, cjepivo sadržava samo imunogeni glikoprotein E2, prisutan u BVDV-1 i BVDV-2. Stoga se, budući da cjepivo ne potiče stvaranje protutijela za bilo koji drugi protein prisutan u virusima BVDV-1 i BVDV-2 osim E2 (cjepivo marker), cijepljene životinje može razlikovati od životinja zaraženih virusom iz prirode s pomoću komercijalnih dijagnostičkih kompleta.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim otapala isporučenog za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat: staklene bočice tipa I od 10 ili 50 ml koje sadržavaju 5 doza, 10 doza ili 20 doza zatvorene čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Otapalo: bočice od polietilena (PET) od 10 ml, 20 ml ili 50 ml zatvorene čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 5 doza liofilizata i 1 bočicu od 10 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 10 doza liofilizata i 1 bočicu od 20 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 20 doza liofilizata i 1 bočicu od 40 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/307/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/04/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonske kutije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DIVENCE PENTA liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Živi gE- tk- goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktivirani goveđi virus parainfluence 3 (PI-3), soj SF4	$\geq 206,2$ EU
Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

3. VELIČINA PAKIRANJA

Jedna bočica od 5 doza liofilizata i jedna bočica od 10 ml otapala.

Jedna bočica od 10 doza liofilizata i jedna bočica od 20 ml otapala.

Jedna bočica od 20 doza liofilizata i jedna bočica od 40 ml otapala.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 2 sata.

9. MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Bočica liofilizata (5 doza, 10 doza ili 20 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DIVENCE PENTA liofilizat

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Živi atenuirani BRSV, soj Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Živi gE- tk- BoHV tip 1, s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktivirani PI-3 virus, soj SF4	$\geq 206,2$ EU
Rekombinantni protein E2 iz BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
Rekombinantni protein E2 iz BVDV-2	$\geq 21,0$ EU

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

5 doza
10 doza
20 doza

4. BROJ SERIJE

Lot {broj}

5. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 2 sata.

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (OZNACI)
OTAPALA**

Bočica otapala (10 ml, 20 ml ili 40 ml)

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za DIVENCE PENTA

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

20 ml

40 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

DIVENCE PENTA liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Živi gE- tk- goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktivirani goveđi virus parainfluence 3 (PI-3), soj SF4	$\geq 206,2$ EU**
Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: bez glikoproteina E; tk-: bez timidin kinaze

E2: strukturni glikoprotein E2

* infektivna doza kulture tkiva pri 50 % ciljnog učinka

** ELISA jedinice

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Liofilizat: bijele do žute boje.

Otapalo: bijela prozirna emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 10 tjedana:

BRSV i PI-3: za smanjenje izlučivanja virusa, hipertermije, kliničkih znakova i plućnih lezija.

BoHV-1: za smanjenje izlučivanja virusa, hipertermije i kliničkih znakova IBR-a (zarazni rinotraheitis goveda).

BVDV: za smanjenje viremije, hipertermije i leukopenije uzrokovane virusima BVDV-1 i BVDV-2 i izlučivanja virusa uzrokovanog virusom BVDV-2.

Za aktivnu imunizaciju junica i krava kako bi se smanjilo teljenje trajno zaražene teladi i transplacentarna infekcija BVDV-om (tip 1 i 2).

Početak imunosti:

3 tjedna nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

Zaštita od transplacentarne infekcije s BVDV (tip 1 i 2) se ostvaruje 3 tjedna nakon dovršetka programa ponovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

1 godinu nakon dovršetka programa ponovnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu zabilježene neželjene reakcije osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod možda je potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim otapala isporučenog za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Upala na mjestu injiciranja ¹ , povišena temperatura ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Anafilaktička reakcija ³ , Smanjenje proizvodnje mlijeka ⁴ . Smanjeni unos hrane ⁴ , Smanjena aktivnost ⁴ .

¹ Može se uočiti blago do srednje prolazno crvenilo na mjestu uboda igle (do 14 cm u promjeru), a koje se brzo smanjuje u promjeru u roku od 2 dana i nestaje u roku od 2 tjedna bez liječenja.

² Može doći do povišene temperature (što znači povećanje od 1,7 °C, kod pojedinih životinja do 2,4 °C) nakon cijepljenja. To povećanje spontano prolazi u roku od 3 dana.

³ U slučajevima anafilaktičkih reakcija, potrebno je uvesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

⁴ Privremeno kod mliječnih krava uglavnom nakon prve doze.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: [{podatci o nacionalnom sustavu}](#).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Za primjenu kod goveda starijih od 10 tjedana.

Osnovni program cijepljenja: primijenite dvije doze (svaka od 2 ml) u razmaku od 3 tjedna.

Program ponovnog cijepljenja: jednu dozu od 2 ml trebalo bi primijeniti u razmaku od najviše 6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

Program naknadnog ponovnog cijepljenja: jednu dozu od 2 ml trebalo bi primijeniti u razmaku od najviše 12 mjeseci.

DIVENCE TETRA se može koristiti za naknadna ponovna cijepljenja nakon cijepljenja cjepivom DIVENCE PENTA ako više nema potrebe za zaštitom od IBR-a.

DIVENCE IBR MARKER LIVE se može koristiti za naknadna ponovna cijepljenja nakon cijepljenja cjepivom DIVENCE PENTA ako više nema potrebe za zaštitom od BRSV, PI-3 a i BVDV-a.

DIVENCE TRI se može koristiti za naknadna ponovna cijepljenja nakon cijepljenja cjepivom DIVENCE PENTA ako više nema potrebe za zaštitom od BVDV-a, ako je dostupna.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izbjegavajte kontaminaciju tijekom rekonstitucije i primjene. Za primjenu upotrebljavajte samo sterilne igle i šprice.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem cijelog sadržaja isporučenog otapala da biste dobili emulziju za injekciju.

Rekonstituirano cjepivo emulzija je bijele do žute boje.

Prije primjene cjepivo treba doseći temperaturu od + 15 do + 25 °C.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na oznaci na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/24/307/001-003

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 5 doza liofilizata i 1 bočicu od 10 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 10 doza liofilizata i 1 bočicu od 20 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 20 doza liofilizata i 1 bočicu od 40 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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)
SPAIN
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

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

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

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

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

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. Ostale informacije

Kod goveđeg herpesvirusa tipa 1 (BoHV), cijepljene životinje mogu se razlikovati od životinja zaraženih virusom iz prirode na temelju delecije markera (gE-), s pomoću komercijalnih dijagnostičkih kompleta.

Za BVDV cjepivo sadržava samo imunogeni glikoprotein E2, prisutan u BVDV-1 i BVDV-2. Stoga se cijepljene životinje može razlikovati od životinja zaraženih virusom iz prirode s pomoću komercijalnih dijagnostičkih kompleta.