

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DIVENCE PENTA liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

živ oslavljen goveji respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
živ gE- tk- goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1) z izbrisom dvojnih genov, sev CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktiviran virus goveje parainfluence 3 (PI-3), sev SF4	$\geq 206,2$ EU**
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

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

E2: E2 strukturni glikoprotein

* Infektivni odmerek (50 %) za celične kulture

** Enote ELISA

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 starejšega od 10 tednov:

BRSV in PI-3: Za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije, kliničnih znakov in pljučnih poškodb.

BoHV-1: za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije in kliničnih znakov IBR (infekciozni bovini rinotraheitis).

BVDV: za zmanjšanje viremije, hipertermije in levkopenije, ki jih povzročata BVDV-1 in BVDV-2, ter izločanja virusa, ki ga povzroča BVDV-2.

Aktivna imunizacija telic in krav za zmanjšanje porodov trajno okuženih telet in transplacentarne okužbe z BVDV (tip 1 in 2).

Nastop imunosti:

3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Zaščita pred transplacentno okužbo z BVDV (tipa 1 in 2) nastopi 3 tedne po zaključku ponovnega cepljenja (revakcinacije).

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 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 Lahko se pojavi 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 povišanje za 1,7 °C, pri posameznih živalih do 2,4 °C). Povišanje samodejno 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 navodila 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.

Uporablja se pri govedu starejšem od 10 tednov.

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

Ponovno cepljenje (revakcinacija): En odmerek (2 ml) najkasneje 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Naslednja ponovna cepljenja: En odmerek (2 ml) najkasneje 12 mesecev po prejšnji revakcinaciji.

DIVENCE TETRA se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA, če ni več potrebe po zaščiti proti IBR

DIVENCE IBR MARKER LIVE se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA, če ni več potrebe po zaščiti proti BRSV, PI-3 in BVDV.

DIVENCE TRI se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA, če ni več potrebe po zaščiti proti BVDV, če je na voljo.

Način dajanja:

Med rekonstitucijo in uporabo preprečite kontaminacijo. Za dajanje uporabite samo sterilne igle in injekcijske brizge.

Liofilizat rekonstituirajte s celotno vsebino priloženega vehikla, da dobite emulzijo za injiciranje.

Rekonstituirano cepivo je bela do rumena emulzija.

Pred cepljenjem počakajte, da se cepivo zagreje 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: QI02AH

Za stimulacijo aktivne odpornosti proti govejemu respiratornemu sincicijskemu virusu (BRSV), govejemu herpes virusu tipa 1 (BoHV-1), govejemu virusu parainfluence 3 (PI-3) in goveji virusni diareji, ki jo povzročata virusa tipa 1 in 2 (BVDV-1 in BVDV-2).

Trajanje imunosti eno leto po ponovnem cepljenju za BRSV in PI-3 temelji na rezultatih seroloških raziskav.

Pri bovinemu herpes virusu tipa 1 se lahko cepljene živali zaradi izbrisa označevalca (gE-), s komercialnimi diagnostičnimi testi razlikujejo od živali, okuženimi z naravnim virusom.

Za BVDV vsebuje cepivo samo imunogen glikoprotein E2, ki je prisoten v BVDV-1 in BVDV-2. Ker cepljenje ne povzroči tvorbe protiteles proti nobeni drugi beljakovini v BVDV-1 in BVDV-2, razen proti E2 (označevalec cepiva), je mogoče cepljene živali razlikovati od živali, okuženih z naravnim virusom, s pomočjo komercialnih diagnostičnih testov.

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- ali 50 -ml vialo iz stekla tipa I, ki vsebujejo 5 odmerkov, 10 odmerkov ali 20 odmerkov, zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

Vehikel: 10 ml, 20 ml ali 50 ml polietilenske (PET) vialo, zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

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 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 20 odmerki liofilizata in 1 vialo s 40 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/2/24/307/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/04/2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

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

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DIVENCE PENTA liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

živ, oslavljen goveji respiratorni sincicijski virus (BRVS), sev Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
živ gE- tk- goveje herpes virus tipa 1 (BoHV-1) z izbrisom dvojnih genov, sev CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
inaktiviran virus goveje parainfluence 3 (PI-3), sev SF4	≥ 206,2 EU
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU
Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU

3. VELIKOST PAKIRANJA

Ena viala s 5 odmerki liofilizata in ena viala z 10 ml vehikla.

Ena viala z 10 odmerki liofilizata in ena viala z 20 ml vehikla.

Ena viala z 20 odmerki liofilizata in ena viala s 40 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/2/24/307/001 (5 odmerkov)
EU/2/24/307/002 (10 odmerkov)
EU/2/24/307/003 (20 odmerkov)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z liofilizatom (5 odmerkov, 10 odmerkov ali 20 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DIVENCE PENTA liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

živ, oslavljeni BRSV, sev Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5} \text{ CCID}_{50}$
živ gE- tk- BoHV tipa 1, izbrisanom dvojnih genov, sev CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6} \text{ CCID}_{50}$
inaktivirani virus PI-3, sev SF4	$\geq 206,2 \text{ EU}$
E2 rekombinantni protein iz BVDV-1	$\geq 31,6 \text{ EU}$
E2 rekombinantni protein iz BVDV-2	$\geq 21,0 \text{ EU}$

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

5 odmerkov
10 odmerkov
20 odmerkov

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH
(NALEPKI) VEHIKLA**

Viala z vehiklom (10 ml, 20 ml ali 40 ml)

1. IME VEHIKLA

Vehikel za DIVENCE PENTA

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

10 ml

20 ml

40 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

DIVENCE PENTA liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

živ, oslabljen goveji respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Lym-5610^{5,2} - 10^{6,5} CCID₅₀*

živ gE- tk- bovini herpes virus tipa 1 (BoHV1) z izbrisom dvojnih genov,

sev CEDDEL

10^{6,3} - 10^{7,6} CCID₅₀*

inaktiviran virus goveje parainfluence 3 (PI-3), sev SF4

≥ 206,2 EU**

Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 1 (BVDV-1)

≥ 31,6 EU**

Rekombinantni protein E2 iz virusa goveje virusne diareje tipa 2 (BVDV-2)

≥ 21,0 EU**

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

E2: E2 strukturni glikoprotein

* Infektivni odmerek (50 %) za celične kulture

** Enot ELISA

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 tednov:

BRSV in PI-3: Za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije, kliničnih znakov in pljučnih poškodb.

BoHV-1: za zmanjšanje izločanja virusa, hipertermije in kliničnih znakov IBR (infekciozni bovini rinotraheitis).

BVDV: Za zmanjšanje viremije, hipertermije in levkopenije, ki jih povzročata BVDV-1 in BVDV-2, ter izločanja virusa, ki ga povzroča BVDV-2.

Aktivna imunizacija telic in krav za zmanjšanje porodov trajno okuženih telet in transplacentarne okužbe z BVDV (tip 1 in 2).

Nastop imunosti:

3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Zaščita transplacentne okužbe z BVDV (tipa 1 in 2) nastopi 3 tedne po zaključku ponovnega cepljenja (revakcinacije).

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.

Brejest 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 opisanih 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 sproščanja 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 , zvišana povišana 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 Lahko se pojavi blago do zmerno prehodno vnetje na mestu dajanja (premera 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 povišanje za 1,7 °C, pri posameznih živalih do 2,4 °C). Povišanje samodejno 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.

Uporablja se pri govedu starejšem od 10 tednov.

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

Ponovno cepljenje (revakcinacija): En odmerek (2 ml) najkasneje 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Naslednja ponovna cepljenja: En odmerek (2 ml) najkasneje 12 mesecev po prejšnji revakcinaciji.

DIVENCE TETRA se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA, če ni več potrebe po zaščiti proti IBR

DIVENCE IBR MARKER LIVE se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA, če ni več potrebe po zaščiti proti BRSV, PI-3 in BVDV.

DIVENCE TRI se lahko uporabi za naknadno ponovno cepljenje po cepljenju s cepivom DIVENCE PENTA, če ni več potrebe po zaščiti proti BVDV, če je na voljo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Med rekonstitucijo in uporabo preprečite kontaminacijo. Za dajanje uporabite samo sterilne igle in injekcijske brizge.

Liofilizat rekonstituirajte s celotno vsebino priloženega vehikla, da dobite emulzijo za injiciranje.

Rekonstituirano cepivo je bela do rumena emulzija.

Pred cepljenjem počakajte, da se cepivo zagreje 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 ovojnini viala 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 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. 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 pakiranja

Številke dovoljenja za promet: EU/2/24/307/001-003

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 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 20 odmerki liofilizata in 1 vialo s 40 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) ŠPANJA

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)

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. Druge informacije

Pri bovinemu herpes virusu tipa 1 se lahko cepljene živali zaradi izbrisa označevalca (gE-), s komercialnimi diagnostičnimi testi razlikujejo od živali, okuženimi z naravnim virusom.

Za BVDV vsebuje cepivo samo imunogen glikoprotein E2, ki je prisoten v BVDV-1 in BVDV-2. Zato se lahko cepljene živali razlikujejo od živali, okuženih z naravnim virusom, s pomočjo komercialnih diagnostičnih testov.