I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE IBR MARKER LIVE, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus, tüvi CEDDEL $10^{6,3}$–$10^{7,6}$ $CCID_{50}$*

gE- : deleteeritud glükoproteiin E; tk- : deleteeritud tümidiinkinaas.
*50% rakukultuuri nakatav annus.

Adjuvant:
Montaniid IMS 1,010 g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat</u>
Dikaaliumfosfaat
Želatiin
Glütsiin
Kaaliumdivesinikfosfaat
Sorbitool
Sahharoos
Lahusti
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 viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

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 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 osutuda süstepiirkonna 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):	Süstekoha põletik [1], kehatemperatuuri tõus[2]
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon[3] Piimatootmise vähenemine[4] Vähenenud toidutarbimine [4], vähenenud aktiivsus[4]

[1] Täheldada võib kerget kuni mõõdukat mööduvat põletikku süstekohas (läbimõõt kuni 14 cm), mille läbimõõt väheneb kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub ilma ravita 2 nädala jooksul.

[2] Pärast vaktsineerimist võib kehatemperatuur tõusta (keskmiselt 1,7 ºC, üksikutel loomadel kuni 2,4 ºC). See tõus taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

[3] Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb alustada asjakohast sümptomaatilist ravi.

[4] Esineb piimalehmadel, peamiselt pärast esimest annust.

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. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

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 manustamine.

Manustamiseks veistele 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.

Juhul kui puudub vajadus täiendava kaitse järele BRSV, PI-3 või BVDV vastu, võib vaktsiini kasutada DIVENCE PENTA-ga vaktsineerimise järgseteks revaktsineerimisteks.

Vaktsiini võib kasutada hilisemaks korduvvaktsineerimiseks pärast vaktsineerimist DIVENCE TRI vaktsiiniga, kui puudub vajadus BRSV ja PI-3 vastase kaitse järele, kui see on saadaval.

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

Lahustada lüofilisaat vastava koguse lahustiga:

Annuste arv lüofilisaadiviaali kohta	**Kasutatava lahusti kogus**
5 annust	10 ml
20 annust	40 ml
40 annust	80 ml
50 annust	100 ml

1. Eemaldada lahustit sisaldavalt viaalilt alumiiniumkate ja tõmmata süstlasse 10 ml lahustit.

2. Süstida lahusti lüofilisaati sisaldavasse viaali.
3. Loksutada viaali kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni. Viit annust sisaldav viaal on nüüd kasutamiseks valmis.
4. Viaalide puhul, mis sisaldavad 20, 40 või 50 annust, tõmmata pärast lüofilisaadi emulgeerimist 10 ml lahustiga kogu saadud emulsioon vaktsiiniviaalist välja ja süstida see ülejäänud lahustit sisaldavasse viaali.
5. Loksutada viaali kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on valge kuni kollase värvusega emulsioon.

Lasta vaktsiinil enne manustamist saavutada temperatuur vahemikus +15°C kuni +25 °C.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole täheldatud muid kui lõigus 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 vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood QI02AD01

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1) vastu.

Markeri deletsiooni *(gE-)* tõttu saab vaktsineeritud loomi eristada loodusliku viirusega nakatunud loomadest turustatavate 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 I tüüpi klaasist viaalid, mis sisaldavad 5, 20, 40 või 50 annust. Viaalid on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumist kattega.

Lahusti: polüetüleenist (PET) 10 ml, 50 ml või 100 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 20 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 40 ml lahustiga.
Pappkarp, milles on 1 viaal 40 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 80 ml lahustiga.
Pappkarp, milles on 1 viaal 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 100 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/2/24/318/001 – 004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/08/2024.

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 IBR MARKER LIVE, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus,
tüvi CEDDEL $10^{6,3}$–$10^{7,6}$ $CCID_{50}$

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks viaal 5 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 10 ml lahustiga.
Üks viaal 20 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 40 ml lahustiga.
Üks viaal 40 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 80 ml lahustiga.
Üks viaal 50 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 100 ml lahustiga.

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

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/2/24/318/001 (5 annuste)
EU/2/24/318/002 (20 annuste)
EU/2/24/318/003 (40 annuste)
EU/2/24/318/004 (50 annuste)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal lüofilisaadiga (5 annust, 20 annust, 40 annust või 50 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE IBR MARKER LIVE, lüofilisaat

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks 2 ml annus sisaldab:

Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) BoHV-1, tüvi CEDDEL $10^{6,3}$–$10^{7,6}$ $CCID_{50}$

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 annust
20 annust
40 annust
50 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)

Lahustiviaal (10 ml, 40 ml, 80 ml või 100 ml)

1. LAHUSTI NIMETUS

DIVENCE IBR MARKER LIVE lahusti

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

DIVENCE IBR MARKER LIVE, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus, tüvi CEDDEL $10^{6,3}$–$10^{7,6}$ $CCID_{50}$*

gE- : deleteeritud glükoproteiin E; tk- : deleteeritud tümidiinkinaas.
*50% rakukultuuri nakatav annus.

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 viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

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 osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus 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 ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on nimetatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused:
Iga isik, kes kavatseb 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.

Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

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):
Süstekoha põletik[1], kehatemperatuuri tõus[2]
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
Anafülaktilist tüüpi reaktsioon[3] Piimatootmise vähenemine[4] Vähenenud toidutarbimine [4], vähenenud aktiivsus[4]

[1] Täheldada võib kerget kuni mõõdukat mööduvat põletikku süstekohas (läbimõõt kuni 14 cm), mille läbimõõt väheneb kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub ilma ravita 2 nädala jooksul.

[2] Pärast vaktsineerimist võib kehatemperatuur tõusta (keskmiselt 1,7 ºC, üksikutel loomadel kuni 2,4 ºC). See tõus taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

[3] Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb alustada asjakohast sümptomaatilist ravi.

[4] Esineb piimalehmadel, peamiselt pärast esimest annust.

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 manustamine.

Manustamiseks veistele 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.

Juhul kui puudub vajadus täiendava kaitse järele BRSV, PI-3 või BVDV vastu, võib vaktsiini kasutada DIVENCE PENTA-ga vaktsineerimise järgseteks revaktsineerimisteks.

Vaktsiini võib kasutada hilisemaks korduvvaktsineerimiseks pärast vaktsineerimist DIVENCE TRI vaktsiiniga, kui puudub vajadus BRSV ja PI-3 vastase kaitse järele, kui see on saadaval.

9. Soovitused õige manustamise osas

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

Lahustage lüofilisaat vastava koguse lahustiga:

Annuste arv lüofilisaadiviaali kohta	Kasutatava lahusti kogus
5 annust	10 ml
20 annust	40 ml
40 annust	80 ml
50 annust	100 ml

1. Eemaldada lahustit sisaldavalt viaalilt alumiiniumkate ja tõmmata välja 10 ml lahustit.
2. Süstida lahusti lüofilisaati sisaldavasse viaali.
3. Loksutada viaali kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni. Viit annust sisaldav viaal on nüüd kasutamiseks valmis.

4. Viaalide puhul, mis sisaldavad 20, 40 või 50 annust, tõmmata pärast lüofilisaadi emulgeerimist 10 ml lahustiga kogu saadud emulsioon vaktsiiniviaalist välja ja süstida see ülejäänud lahustit sisaldavasse viaali.
5. Loksutada viaali kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on valge kuni kollase värvusega emulsioon.

Lasta vaktsiinil enne manustamist saavutada temperatuur vahemikus +15°C kuni +25 °C.

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 manustamiskõlblikuks 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/2/24/318/001 - 004

Pakendi suurused
Pappkarp, milles on 1 viaal 5 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 10 ml lahustiga.
Pappkarp, milles on 1 viaal 20 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 40 ml lahustiga.
Pappkarp, milles on 1 viaal 40 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 80 ml lahustiga.
Pappkarp, milles on 1 viaal 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 100 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

Müügiloa 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 veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +32 09 2964464

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁGTel: +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

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

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
Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIATel: +34 972 43 06 60

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

Ísland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia
Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

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. Muu teave

Markeri deletsiooni *(gE-)* tõttu saab vaktsineeritud loomi eristada loodusliku viirusega nakatunud loomadest turustatavate diagnostikakomplektide abil.