

## **ANNESS I**

### **KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE PENTA lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

### Sustanzi attivi:

|                                                                                                                       |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Virus sinktjali respiratorju bovin (BRVS, bovine respiratory syncytial virus) attenwat ħaj, razza Lym-56              | $10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Virus tal-erpite bovin ħaj bil-gene gE- tk-doppju mhassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL | $10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Virus tal-parainfluenza bovin 3 (PI-3, parainfluenza 3) inattivat, razza SF4                                          | $\geq 206.2$ EU**                          |
| Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 1 (BVDV-1, bovine diarrhoea virus type 1)               | $\geq 31.6$ EU**                           |
| Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 2 (BVDV-2, bovine diarrhoea virus type 2)               | $\geq 21.0$ EU**                           |

gE-: glikoproteina E mhassar; tk-: thymidine kinase mhassar

E2: Glikoproteina strutturali E2

\* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelloli ta' 50 %

\*\* Unitajiet ELISA

### Sustanza mhux attiva:

|               |         |
|---------------|---------|
| Montanide IMS | 1.010 g |
|---------------|---------|

### Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>Lyophilisate:</b>                                          |
| Dipotassium phosphate                                         |
| Gelatin                                                       |
| Glycine                                                       |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |
| Sorbitol                                                      |
| Sucrose                                                       |
| <b>Solvent:</b>                                               |
| Disodium phosphate dodecahydrate                              |
| Potassium chloride                                            |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |
| Sodium chloride                                               |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     |

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.

Solvent: emulsjoni translucenti bajda.

### **3. TAGHRIF KLINIKU**

#### **3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Baqar.

#### **3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat:

BRSV u PI-3: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija, sinjali kliniċi u lezjonijiet fil-pulmun.

BoHV-1: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

BVDV: għat-tnaqqis tal-viremja, l-ipertermija u l-lewkopenja kkawżati minn BVDV-1 u BVDV-2 u t-tixrid tal-virus ikkawżat minn BVDV-2.

Immunizzazzjoni attiva ta' erħiet u baqar għat-tnaqqis tat-twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti u infezzjoni ta' BVDV transplacentali (tip 1 u 2).

Bidu tal-immunità:

3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Tinkiseb protezzjoni ta' infezzjoni transplacentali mill-BVDV (tip 1 u 2) 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

Perjodu tal-immunità:

6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

#### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

#### **3.4 Twissijiet speċjali**

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

#### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke

jekk gie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

|                                                               |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni ħafna<br>(>1 animal / 10 animali<br>ttrattati):        | Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , zieda fit-temperatura tal-ġisem <sup>2</sup>                                                                              |
| Mhux komuni<br>(1 sa 10 animal / 1,000 animal<br>ittrattati): | Reazzjoni tat-tip anafilattika <sup>3</sup> , Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib <sup>4</sup> .<br>Tnaqqis fit-teħid tal-ikel <sup>4</sup> , Tnaqqis fl-attività <sup>4</sup> . |

<sup>1</sup> Tista' tiġi osservata infjammazzjoni temporanja ħafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (b'dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tghaddi fi żmien ġimgħtejn mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Tista' sseħh temperatura għolja (zieda medja ta' 1.7 °C, f'animali individwali sa 2.4 °C) wara tilqim b'doża eċċessiva. Din iż-żieda tghaddi b'mod spontanju fi żmien tlett ijiem.

<sup>3</sup> F'każijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiku, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq

<sup>4</sup> F'baqar tal-ħalib l-aktar wara l-applikazzjoni tad-doża primarja.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Użu ġol-muskoli.

Għall-użu fil-baqar minn età ta' 10 ġimġhat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: agħti żewġ dożi (2 ml kull waħda) b'intervall ta' 3 ġimġhat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li ttlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 12-il xahar.

DIVENCE TETRA jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid sussegwenti wara l-vaċċinazzjoni b'DIVENCE PENTA jekk ma jkun hemm l-eba hteġa ulterjuri ta' protezzjoni minn IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid sussegwenti wara l-vaċċinazzjoni b'DIVENCE PENTA jekk ma jkun hemm l-eba hteġa ulterjuri ta' protezzjoni minn BRSV, PI-3 uBVDV.

DIVENCE TRI jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid sussegwenti wara l-vaċċinazzjoni b'DIVENCE PENTA jekk ma jkun hemm l-eba hteġa ulterjuri ta' protezzjoni minn BVDV, fejn ikun disponibbli.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

Irrikostitwixxi l-lyophilisate bil-kontenut shiħ tas-solvent ipprovdut biex tikseb emulsjoni għall-injezzjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

Halli l-vaċċin jilhaq temperatura ta' +15 sa + 25 °C qabel l-ġhoti.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbati fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' hruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiziti nazzjonali.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AH**

Sabiex tistimula immunità attiva kontra l-virus sinktjali respiratorju bovin (BRSV), il-virus tal-erpipte bovin tat-tip 1 (BoHV-1), il-virus tal-parainfluenza 3 bovin (PI-3) u l-virus tad-dijarea bovin bovine viral diarrhoea virus tip 1 u 2 (BVDV-1 u BVDV-2).

It-tul ta' żmien tal-immunità ta' sena wara t-tilqim mill-ġdid għall-BRSV u għall-PI-3 huwa bbażat fuq ir-riżultati tal-istudji seroloġiċi.

Għal virus tal-erpipte bovin tat-tip 1, annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minhabba t-tħassir tal-markatur (gE-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

Għall-BVDV, il-vaċċin fih biss il-glikoproteina immunogenika E2, preżenti f'BVDV-1 u BVDV-2. Għaldaqstant, billi t-tilqim ma jinduċiex il-produzzjoni ta' antikorpi kontra kwalunkwe proteina oħra preżenti f'BVDV-1 u BVDV-2 differenti minn E2 (vaċċin markatur), l-annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18 xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen**

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C - 8 °C).  
Tagħmlux fil-friża.  
Ipproteġi mid-dawl.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Lyophilisate: Kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I ta' 10 jew 50 ml li fihom 5 dożi, 10 dożi jew 20 doża magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

Solvent: Kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10 ml, 20 ml jew 50 ml magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 5 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 10 doži ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 20 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 doži ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/24/307/001-003

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/04/2024

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn

**ANNESS III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxi tal-kartun**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

DIVENCE PENTA lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 2 ml fiha:

|                                                                                                                       |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Virus sinktjali respiratorju bovin (BRSV, bovine respiratory syncytial virus) attenwat ħaj, razza Lym-56              | $10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID <sub>50</sub> |
| Virus tal-erpiġe bovin ħaj bil-gene gE- tk-doppju mħassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL | $10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID <sub>50</sub> |
| Virus tal-parainflwenza bovin 3 (PI-3, parainfluenza 3) inattivat, razza SF4                                          | $\geq 206.2$ EU                          |
| Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 1 (BVDV-1, bovine diarrhoea virus type 1)               | $\geq 31.6$ EU                           |
| Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 2 (BVDV-2, bovine diarrhoea virus type 2)               | $\geq 21.0$ EU                           |

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kunjett wiehed ta' 5 doži ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 10 ml ta' solvent.  
Kunjett wiehed ta' 10 doži ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 20 ml ta' solvent.  
Kunjett wiehed ta' 20 doži ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 40 ml ta' solvent.

### **4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar.

### **5. INDIKAZZJONIJIET**

### **6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskoli.

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' tiżmim: żero ġranet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta go frigġ. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Ghall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU2/24/307/001 (5 doži)

EU/2/24/307/002 (10 doži)

EU/2/24/307/003 (20 doži)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR  
LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunnett ta' lyophilisate (5 doži, 10 doži jew 20 doža).**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

DIVENCE PENTA lyophilisate

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull doža ta' 2 ml fiha:

|                                                                  |                                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| BRSV attenwat ħaj, razza Lym-56                                  | $10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID <sub>50</sub> |
| BoHV bil-gene gE- tk- doppju mhassar tat-tip 1 ħaj, razza CEDDEL | $10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID <sub>50</sub> |
| Virus PI-3 inattivat, razza SF4                                  | $\geq 206.2$ EU                          |
| Proteina rikombinanti E2 minn BVDV-1                             | $\geq 31.6$ EU                           |
| Proteina rikombinanti E2 minn BVDV-2                             | $\geq 21.0$ EU                           |

**3. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŽI**

5 doži  
10 doži  
20 doži

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
(TIKKETTA) TAS-SOLVENT**

**Kunjett tas-solvent (10 ml, 20 ml jew 40 ml)**

**1. ISEM TAS-SOLVENT**

Solvent għal DIVENCE PENTA

**2. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

DIVENCE PENTA lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

Virus sinktjali respiratorju bovin (BRSV, bovine respiratory syncytial virus) attenwat ħaj, razza Lym-56  $10^{5.2} - 10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus tal-erpita bovin ħaj bil-ġene gE- tk-doppju mhassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus tal-parainfluenza bovin 3 (PI-3, parainfluenza 3) inattivat, razza SF4  $\geq 206.2$  EU\*\*

Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 1 (BVDV-1, bovine diarrhoea virus type 1)  $\geq 31.6$  EU\*\*

Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 2 (BVDV-2, bovine diarrhoea virus type 1)  $\geq 21.0$  EU\*\*

gE-: glikoproteina E mhassar; tk-: thymidine kinase mhassar

E2: Glikoproteina strutturali E2

\* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelloli ta' 50%

\*\* Unitajiet ELISA

#### Aġġuvant:

Montanide IMS

1.010 g

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.

Solvent: emulsjoni translucenti bajda.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat:

BRSV u PI-3: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija, sinjali kliniċi u leżjonijiet fil-pulmun.

BoHV-1: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

BVDV: għat-tnaqqis tal-viremja, l-ipertermija u l-lewkopenja kkawżati minn BVDV-1 u BVDV-2 u t-tixrid tal-virus ikkawżat minn BVDV-2.

Immunizzazzjoni attiva ta' erġiet u baqar għat-tnaqqis tat-twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti u infezzjoni ta' BVDV transplacentali (tip 1 u 2).

Bidu tal-immunità:

3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Tinkiseb protezzjoni ta' infezzjoni transplacentali mill-BVDV (tip 1 u 2) 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

Perjodu tal-immunità:

6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

## **5. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

## **6. Twissijiet speċjali**

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħi idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru

relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' hruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Baqar:

|                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):                                                                                                                               |
| Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , žieda fit-temperatura tal-ġisem <sup>2</sup> .                                                                            |
| Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattati):                                                                                                                       |
| Reazzjoni tat-tip anafilattika <sup>3</sup> , Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib <sup>4</sup> .<br>Tnaqqis fit-tehid tal-ikel <sup>4</sup> , Tnaqqis fl-attività <sup>4</sup> . |

<sup>1</sup> Tista' tiġi osservata infjammazzjoni temporanja hafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (b'dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tghaddi fi żmien ġimagħtejn mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Tista' sseħħ temperatura għolja (žieda medja ta' 1.7 °C, f'animali individwali sa 2.4 °C) wara tilqim b'doża eċċessiva. Din iż-žieda tghaddi b'mod spontanju fi żmien tlett ijiem.

<sup>3</sup> F'kazijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiku, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq

<sup>4</sup> f'baqar tal-ħalib l-aktar wara l-applikazzjoni tad-doża primarja.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmien ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: [{dettalji tas-sistema nazzjonali}](#)

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu ġol-muskoli.

Għall-użu f'baqar minn età ta' 10 ġimgħat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: aġti żewġ dożi (2 ml kull waħda) b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li ttlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid sussegwenti: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall mhux itwal minn 12-il xahar.

DIVENCE TETRA jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid sussegwenti wara l-vaċċinazzjoni b'DIVENCE PENTA jekk ma jkun hemm l-eba hteġa ulterjuri ta' protezzjoni minn IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid sussegwenti wara l-vaċċinazzjoni b'DIVENCE PENTA jekk ma jkun hemm l-eba hteġa ulterjuri ta' protezzjoni minn BRSV, PI-3 uBVDV.

DIVENCE TRI jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid sussegwenti wara l-vaċċinazzjoni b'DIVENCE PENTA jekk ma jkun hemm l-eba hteġa ulterjuri ta' protezzjoni minn BVDV, fejn ikun disponibbli.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

Irrikostitwixxi l-lyophilisate bil-kontenut sħiħ tas-solvent ipprovdut biex tikseb emulsjoni għall-injezzjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

Ħalli l-vaċċin jilhaq temperatura ta' +15 sa + 25 °C qabel l-ġhoti.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Żero ġranet.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta go frigg (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/24/307/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 5 dozi ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 10 dozi ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 20 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 20 dozi ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 40 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lot:

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

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

**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

**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 & Μηριόπου 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

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

**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

**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

**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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIIJA  
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. Taghrif iehor**

Ghal virus tal-erpite bovin tat-tip 1 (BoHV-1), annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minhabba t-tħassir tal-markatur (gE-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

Għall-BVDV, il-vaċċin fih biss il-glikoproteina immunoġenika E2, preżenti f' BVDV-1 u BVDV-2. Għaldaqstant, annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.