

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

DIVENCE PENTA frostþurrkað stungulyf og leysir, fleyti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð nautgripa RS-veira (BRSV), stofn Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Lifandi gE- tk- nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Óvirkjuð nautgripa-parainflúensuveira af tegund 3 (PI-3), stofn SF4	≥ 206,2 ESB**
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-1 (bovine viral diarrhoea virus type 1)	≥ 31,6 ESB**
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-2 (bovine viral diarrhoea virus type 2)	≥ 21,0 ESB**

gE-: úrfelling á glýkópróteini E; tk-: úrfelling á týmidín kínasa

E2: E2 byggingarglýkóprótein

* skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (cell culture infectious dose) 50%

** ELISA einingar

Ónæmisglæðar:

Montanide IMS 1,010 g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf:
Tvíkalíumfosfat
Gelatín
Glýsín
Kalíumtvívetnisfosfat
Sorbitól
Súkrósi
Leysir:
Tvínatriumfosfat dódekahýdrat
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað lyf: hvítur eða gulur litur.

Leysir: hvítt hálf gagnsætt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming á nautgripum frá 10 vikna aldri:

BRSV og PI-3: til að draga úr veirulosun, ofurhita, klínískum einkennum og vefjaskemmdum í lungum.

BoHV-1: til að draga úr veirulosun, ofurhita og klínískum einkennum smitandi barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR).

BVDV: til að draga úr veirublóðsýkingu, ofurhita og hvítfrumnafæð af völdum BVDV-1 og BVDV-2 og veirulosun af völdum BVDV-2.

Virk ónæming á kvígum og kúm til að draga úr fæðingum kálfa með þráláta sýkingu og sýkingu um fylgju af völdum BVDV (tegund 1 og 2).

Ónæmi myndast:

3 vikum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Vörn gegn sýkingu yfir fylgju frá BVDV (gerð 1 og 2) er náð 3 vikum eftir að endurbólusetningu er lokið.

Ónæmi endist í:

6 mánuði eftir að grunnbólusetningu er lokið.

1 ár eftir að endurbólusetningu er lokið.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að

nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , hækkun líkamshita ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmisviðbrögð ³ .

¹Lítilsháttar til miðlungs skammvinn bólga á stungustað (allt að 14 cm í þvermál) kann að koma fram, sem minnkar hratt innan 2 daga og hjaðnar innan 2 vikna án meðferðar.

² Hækkaður líkamshiti (meðalhækkun 1,7 °C, hjá einstökum dýrum allt að 2,4 °C) kann að koma fram eftir bólusetningu. Þessi hækkun gengur sjálfkrafa til baka innan 3 daga.

³ Ef um bráðaofnæmisviðbrögð er að ræða skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Til notkunar hjá nautgripum frá 10 vikna aldri.

Grunnbólusetning: gefið tvo skammta (2 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 6 mánuðum eftir að grunnbólusetningunni er lokið.

Eftirfylgjandi endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 12 mánuðir.

Lyfjagjöf:

Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið aðeins sæfðar nálar og sprautur við lyfjagjöf.

Blandið frostþurrkaða lyfið með öllu innihaldi meðfylgjandi leysis til að fá fram fleyti til inndælingar.

Blandaða bóluefnið er hvítt eða gult fleyti.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Hugsanlega er krafist lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila samkvæmt landlægum kröfum.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AH

Til að örva virkt ónæmi gegn nautgripa RS-veiru (BRSV), nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1), nautgripa-parainflúensuveiru 3 (PI-3) og BVDV-1 og BVDV-2 (bovine viral diarrhoea virus types 1 and 2).

Ending ónæmis í eitt ár eftir endurbólusetningu gegn BRSV og PI-3 byggist á niðurstöðum sermistránsókna.

Fyrir nautgripa-herpesveiru af tegund 1, þá er hægt að greina bólusettt dýr frá dýrum sem sýkst hafa af veiru (field virus) vegna merki úrfellingarinnar (gE-), með greiningarprófum sem til eru á markaði.

Fyrir BVDV, þá inniheldur bóluefnið aðeins ónæmisvaldandi glýkóprótein E2 sem er til staðar í BVDV-1 og BVDV-2. Þar af leiðandi, þar sem bólusetning veldur ekki myndun mótefna gegn neinu öðru próteini sem er til staðar í BVDV-1 og BVDV-2, ólíkt E2 (merkibóluefni), er hægt að greina bólusettt dýr frá dýrum sem sýkt eru af veiru (field virus) með greiningarprófum sem til eru á markaði.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf: 10 eða 50 ml hettuglös úr gleri af gerð I sem innihalda 5 skammta, 10 skammta eða 20 skammta, lokuð með brómóbútýl gúmmítöppum og innsiglið með állokum.

Leysir: Pólýetýlen (PET) hettuglös með 10 ml, 20 ml eða 50 ml, lokuð með brómóbútýl gúmmítöppum og innsiglið með állokum.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 10 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 20 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 40 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/24/307/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/04/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II
AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur

1. HEITI DÝRALYFS

DIVENCE PENTA frostpurrrkað stungulyf og leysir, fleйти

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi veikluð nautgripa RS-veira (BRVS), stofn Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5} \text{ CCID}_{50}$
Lifandi gE- tk- nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6} \text{ CCID}_{50}$
Óvirkjuð nautgripa-parainflúensuveira af tegund 3 (PI-3), stofn SF4	$\geq 206,2 \text{ ESB}$
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-1 (bovine viral diarrhoea virus type 1)	$\geq 31,6 \text{ ESB}$
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-2 (bovine viral diarrhoea virus type 2)	$\geq 21,0 \text{ ESB}$

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Eitt hettuglas með 5 skömmtum af frostpurrrkuðu lyfi og eitt hettuglas með 10 ml af leysi.
Eitt hettuglas með 10 skömmtum af frostpurrrkuðu lyfi og eitt hettuglas með 20 ml af leysi.
Eitt hettuglas með 20 skömmtum af frostpurrrkuðu lyfi og eitt hettuglas með 40 ml af leysi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORDIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORDIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORDIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi (5 skammtar, 10 skammtar eða 20 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

DIVENCE PENTA frostþurrkað lyf

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi veikluð nautgripa-BRSV, stofn Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Lifandi gE- tk- BoHV af tegund 1 með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Óvirkjuð PI-3 veira, stofn SF4	≥ 206,2 ESB
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-1	≥ 31,6 ESB
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-2	≥ 21,0 ESB

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 skammtar
10 skammtar
20 skammtar

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MERKIMIÐA)
LEYSISINS**

Hettuglas með leysi (10 ml, 20 ml eða 40 ml)

1. HEITI LEYSIS

Leysir fyrir DIVENCE PENTA

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

20 ml

40 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

DIVENCE PENTA frostþurrkað stungulyf og leysir, fleyti

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi veikluð nautgripa RS-veira (BRSV), stofn Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Lifandi gE- tk- nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Óvirkjuð nautgripa-parainflúensuveira af tegund 3 (PI-3), stofn SF4	≥ 206,2 ESB**
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-1 (bovine viral diarrhoea virus type 1)	≥ 31,6 ESB**
E2 raðbrigða prótein úr BVDV-2 (bovine viral diarrhoea virus type 2)	≥ 21,0 ESB**

gE-: úrfelling á glýkópróteini E; tk-: úrfelling á týmidín kínasa

E2: E2 byggingarglýkóprótein

* skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (cell culture infectious dose) 50%

** ELISA einingar

Ónæmisglæðar:

Montanide IMS 1,010 g

Frostþurrkað lyf: hvítur eða gulur litur.

Leysir: hvítt hálf gagnsætt fleyti.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virkt ónæming á nautgripum frá 10 vikna aldri:

BRSV og PI-3: til að draga úr veirulosun, ofurhita, klínískum einkennum og vefjaskemmdum í lungum.

BoHV-1: til að draga úr veirulosun, ofurhita og klínískum einkennum smitandi barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR).

BVDV: til að draga úr veirublóðsýkingu, ofurhita og hvítfrumnafæð af völdum BVDV-1 og BVDV-2 og veirulosun af völdum BVDV-2.

Virkt ónæming á kvígum og kúm til að draga úr fæðingum kálfa með þráláta sýkingu og sýkingu um fylgju af völdum BVDV (tegund 1 og 2).

Ónæmi myndast eftir:

3 vikum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Vörn gegn sýkingu yfir fylgju frá BVDV (gerð 1 og 2) er náð 3 vikum eftir að endurbólusetningu er lokið.

Ónæmi endist í:

6 mánuðir eftir að grunnbólusetningu er lokið.

1 ár eftir að endurbólusetningu er lokið.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slyzni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slyzni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slyzni valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Ekki varð vart við nein óæskileg áhrif önnur en þau sem lýst er í kafla „Aukaverkanir“.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Hugsanlega er krafist lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila samkvæmt landlögum kröfum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað ¹ , hækkun líkamshita ² .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Bráðaofnæmisviðbrögð ³ .

¹Lítilsháttar til miðlungs skammvinn bólga á stungustað (allt að 14 cm í þvermál) kann að koma fram, sem minnkar hratt innan 2 daga og hjaðnar innan 2 vikna án meðferðar.

² Hækkaður líkamshiti (meðalhækkun 1,7 °C, hjá einstökum dýrum allt að 2,4 °C) kann að koma fram eftir bólusetningu. Þessi hækkun gengur sjálfkrafa til baka innan 3 daga.

³ Ef um bráðaofnæmisviðbrögð er að ræða skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [{lýsing á kerfinu}](#).

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Til notkunar hjá nautgripum frá 10 vikna aldri.

Grunnbólusetning: gefið tvo skammta (2 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 6 mánuðum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Eftirfylgjandi endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 12 mánuðir.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið aðeins sæfðar nálar og sprautur við lyfjagjöf.

Blandið frostþurrkaða lyfið með öllu innihaldi meðfylgjandi leysis til að fá fram fleyti til inndælingar.

Blandaða bóluefnið er hvítt eða gult fleyti.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða hettuglassins á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/24/307/001-003

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 10 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 20 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 40 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

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
BELGIUM
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

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

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

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. Aðrar upplýsingar

Fyrir nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1), þá er hægt að greina bólusettt dýr frá dýrum sem sýkst hafa af veiru (field virus) vegna merkiúrfellingarinnar (gE-), með greiningarprófum sem til eru á markaði.

Bóluefnið gegn BVDV inniheldur aðeins ónæmisvaldandi glýkóprótein E2, sem er til staðar í BVDV-1 og BVDV-2. Þannig er hægt að greina bólusettt dýr frá dýrum sem sýkst hafa af veiru (field virus) með greiningarsettum sem fást á almennum markaði.