

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DIVENCE IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός βόειος ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1) με gE- tk- διπλή γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : διαγραφμμένη γλυκοπρωτεΐνη E, tk- : διαγραφμμένη κινάση της θυμιδίνης

* Μολυσματική Δόση Κυτταροκαλλιέργειας 50 %

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide IMS

1,010 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</u>
Dipotassium phosphate
Gelatin
Glycine
Potassium dihydrogen phosphate
Sorbitol
Sucrose
<u>Διαλύτης:</u>
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό έως κίτρινο χρώμα.

Διαλύτης: λευκό ημιδιαφανές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ηλικία των 10 εβδομάδων για τη μείωση της απέκκρισης του ιού, της υπερθερμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της IBR (λοιμώδης ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.
1 έτος μετά την ολοκλήρωση του σχήματος επανεμβολιασμού.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία .

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωγη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ , αυξημένη θερμοκρασία ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ³ .

¹ Μπορεί να παρατηρηθεί μια ελαφριά έως μέτρια παροδική φλεγμονή στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου έως και 14 cm), η οποία μειώνεται γρήγορα σε διάμετρο εντός 2 ημερών και υποχωρεί εντός 2 εβδομάδων χωρίς θεραπεία.

² Μπορεί να εμφανιστεί αυξημένη θερμοκρασία (μέση αύξηση 1,7 °C, σε μεμονωμένα ζώα έως 2,4 °C) μμετά τον εμβολιασμό. Αυτή η αύξηση υποχώρει αυθόρμητα εντός 3 ημερών.

³ Σε περιπτώσεις αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου, πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Για χρήση σε βοοειδή από την ηλικία των 10 εβδομάδων και έπειτα.

Βασικό σχήμα εμβολιασμού: χορηγήστε δύο δόσεις (2 ml η καθεμία) με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων.

Σχήμα επανεμβολιασμού: μία δόση των 2 ml πρέπει να χορηγείται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο από 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Σχήμα επακόλουθου επανεμβολιασμού: μία δόση των 2 ml πρέπει να χορηγείται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επακόλουθους επανεμβολιασμούς μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο DIVENCE PENTA, εάν δεν υπάρχει περαιτέρω ανάγκη για προστασία έναντι του BRSV, του PI-3 ή του BVDV.

Τρόπος χορήγησης:

Αποφύγετε τη μόλυνση κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

Ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον αντίστοιχο όγκο διαλύτη:

Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού	Όγκος διαλύτη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί
5 δόσεων	10 ml
20 δόσεων	40 ml
40 δόσεων	80 ml
50 δόσεων	100 ml

1. Αφαιρέστε το επάνω μέρος του πώματος αλουμινίου στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη και αναρροφήστε 10 ml όγκου.
2. Ενέστε τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.
3. Ανακινήστε έως ότου το λυοφιλοποιημένο υλικό γίνει γαλάκτωμα. Το φιαλίδιο των 5 δόσεων είναι τώρα έτοιμο για χρήση.
4. Για τα φιαλίδια των 20, 40 και 50 δόσεων, μόλις το λυοφιλοποιημένο υλικό γίνει γαλάκτωμα με τα 10 ml διαλύτη, αναρροφήστε όλο το γαλάκτωμα που προέκυψε από το φιαλίδιο του εμβολίου και ενέστε το μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη.
5. Ανακινήστε έως ότου το λυοφιλοποιημένο υλικό γίνει γαλάκτωμα.

Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα γαλάκτωμα λευκού έως κίτρινου χρώματος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην ενότητα 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Για το προϊόν αυτό ίσως απαιτείται επίσημη έγκριση παρτίδας από την αρχή ελέγχου σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AD01

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας έναντι του βόειου ερπητοϊού τύπου 1 (BoHV-1).

Τα εμβολιασμένα ζώα μπορούν να διαφοροποιηθούν από τα μολυσμένα με τον φυσικό ιό ζώα λόγω της διαγραφής του δείκτη (gE-) με τη βοήθεια διαγνωστικών κιτ του εμπορίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml τύπου I που περιέχουν 5 δόσεις, 20 δόσεις, 40 δόσεις ή 50 δόσεις, κλεισμένα με πώματα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

Διαλύτης: Φιαλίδια πολυαιθυλενίου (PET) των 10 ml, 50 ml ή 100 ml, κλεισμένα με πώματα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 5 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 40 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 40 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 80 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 100 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/318/001 - 004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/08/2024.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινα κουτιά

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DIVENCE IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ζωντανός βόειος ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1) με gE- tk- διπλή γονιδιακή εξάλειψη,
στέλεχος CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ένα φιαλίδιο των 5 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και ένα φιαλίδιο των 10 ml διαλύτη.
Ένα φιαλίδιο των 20 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και ένα φιαλίδιο των 40 ml διαλύτη.
Ένα φιαλίδιο των 40 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και ένα φιαλίδιο των 80 ml διαλύτη.
Ένα φιαλίδιο των 50 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και ένα φιαλίδιο των 100 ml διαλύτη.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (5 δόσεων, 20 δόσεων, 40 δόσεων ή 50 δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DIVENCE IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ζωντανός BoHV τύπου 1 με gE- tk- διπλή γονιδιακή εξάλειψη,
στέλεχος CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

5 δόσεις
20 δόσεις
40 δόσεις
50 δόσεις

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

Φιαλίδιο διαλύτη (10 ml, 40 ml, 80 ml ή 40 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για DIVENCE MARKER LIVE

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

DIVENCE IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός βόειος ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1) με gE- tk- διπλή γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : διαγραμμένη γλυκοπρωτεΐνη E, tk- : διαγραμμένη κινάση της θυμιδίνης

* Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50 %

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide IMS 1,010 g

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό έως κίτρινο χρώμα.

Διαλύτης: λευκό ημιδιαφανές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ηλικία των 10 εβδομάδων για τη μείωση της απέκκρισης του ιού, της υπερθερμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της IBR (λοιμώδης ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.
1 έτος μετά την ολοκλήρωση του σχήματος επανεμβολιασμού.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα “Ανεπιθύμητα ενέργειες”.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Για το προϊόν αυτό ίσως απαιτείται επίσημη έγκριση παρτίδας από την αρχή ελέγχου σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ , αυξημένη θερμοκρασία ² .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ³ .

¹ Μπορεί να παρατηρηθεί μια ελαφριά έως μέτρια παροδική φλεγμονή στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου έως και 14 cm), η οποία μειώνεται γρήγορα σε διάμετρο εντός 2 ημερών και υποχωρεί εντός 2 εβδομάδων χωρίς θεραπεία.

² Μπορεί να εμφανιστεί αυξημένη θερμοκρασία (μέση αύξηση 1,7 °C, σε μεμονωμένα ζώα έως 2,4 °C) μετά τον εμβολιασμό. Αυτή η αύξηση υποχωρεί αυθόρμητα εντός 3 ημερών.

³ Σε περιπτώσεις αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου, πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: [{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}](#)

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Για χρήση σε βοοειδή από την ηλικία των 10 εβδομάδων και έπειτα.

Βασικό σχήμα εμβολιασμού: χορηγήστε δύο δόσεις (2 ml η καθεμία) με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων.

Σχήμα επανεμβολιασμού: μία δόση των 2 ml πρέπει να χορηγείται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο από 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Σχήμα επακόλουθου επανεμβολιασμού: μία δόση των 2 ml πρέπει να χορηγείται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επακόλουθους επανεμβολιασμούς μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο DIVENCE PENTA, εάν δεν υπάρχει περαιτέρω ανάγκη για προστασία έναντι του BRSV, του PI-3 ή του BVDV.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αποφύγετε τη μόλυνση κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

Ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον αντίστοιχο όγκο διαλύτη:

Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού	Όγκος διαλύτη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί
5 δόσεων	10 ml
20 δόσεων	40 ml
40 δόσεων	80 ml
50 δόσεων	100 ml

1. Αφαιρέστε το επάνω μέρος του πώματος αλουμινίου στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη και αναρροφήστε 10 ml όγκου.
2. Ενέστε τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.
3. Ανακινήστε έως ότου το λυοφιλοποιημένο υλικό γίνει γαλάκτωμα. Το φιαλίδιο των 5 δόσεων είναι τώρα έτοιμο για χρήση.
4. Για τα φιαλίδια των 20, 40 και 50 δόσεων, μόλις το λυοφιλοποιημένο υλικό γίνει γαλάκτωμα με τα 10 ml διαλύτη, αναρροφήστε όλο το γαλάκτωμα που προέκυψε από το φιαλίδιο του εμβολίου και ενέστε το μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη.
5. Ανακινήστε έως ότου το λυοφιλοποιημένο υλικό γίνει γαλάκτωμα.

Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα γαλάκτωμα λευκού έως κίτρινου χρώματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/24/318/001 - 004

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 5 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 40 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 40 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 80 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο των 100 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 & 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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
BELGIQUE
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)
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

16. Άλλες πληροφορίες

Τα εμβολιασμένα ζώα μπορούν να διαφοροποιηθούν από τα μολυσμένα με τον φυσικό ιό ζώα λόγω της διαγραφής του δείκτη (gE^-) με τη βοήθεια διαγνωστικών κιτ του εμπορίου.