

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DIVENCE PENTA лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Жив атенюиран говежди респираторно-синцитиален вирус (BRSV),
щам Lum-56

$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID₅₀*

Жив говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1) с двойна генна
делеция gE- tk- , щам CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

Инактивиран говежди параинфлуенца 3 вирус (PI-3), щам SF4

$\geq 206,2$ EU**

E2 рекомбинантен протеин от вирус на говежда вирусна диария
тип 1 (BVDV-1)

$\geq 31,6$ EU**

E2 рекомбинантен протеин от вирус на говежда вирусна диария
тип 2 (BVDV-2)

$\geq 21,0$ EU**

Гликопротеин E с делеция на gE-; тимидин киназа с делеция на tk-

E2: E2 структурен гликопротеин

* Инфекциозна доза на клетъчна култура 50 %

** ELISA единици

Аджувант:

Монтанид IMS

1,010 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Дикалиев фосфат
Желатин
Глицин
Калиев дихидроген фосфат
Сорбитол
Захароза
Разтворител:
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Вода за инъекции

Лиофилизат: бял до жълт цвят.

Разтворител: бяла прозрачна емулсия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на говеда над 10-седмична възраст:

BRSV и PI-3: за намаляване на отделянето на вируси, хипертермията, клиничните признаци и белодробните лезии.

BoHV-1: за намаляване на отделянето на вируси, хипертермията и клиничните признаци на IBR (инфекциозен говежди ринотрахеит).

BVDV: за намаляване на вiremията, хипертермията и левкопенията, причинени от BVDV-1 и BVDV-2, и вирусното отделяне, причинено от BVDV-2.

Активна имунизация на юници и крави за намаляване на раждането на телета с персистираща инфекция и трансплацентарна инфекция от BVDV (тип 1 и 2).

Начало на имунитета:

3 седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Постига се предпазване от трансплацентарна инфекция от BVDV (тип 1 и 2) 3 седмици след завършване на схемата на реваксинация.

Продължителност на имунитета:

6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.

1 година след завършване на схемата на реваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако

не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Възпаление на мястото на инжектиране ¹ , повишена температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция от анафилактичен тип ³ , Намаление на млекодобива ⁴ , Намален прием на храна ⁴ , Намалена активност ⁴ .

¹ Възможно е да се наблюдава леко до умерено временно възпаление на мястото на инжектиране (с диаметър до 14 см), чийто диаметър бързо намалява след 2 дена и отшумява след 2 седмици без лечение.

² След ваксиниране е възможно да се наблюдава повишаване на температурата (нараства с 1,7 °C, а при някои животни до 2,4 °C). Това повишение на температурата отшумява спонтанно след 3 дена.

³ В случай на анафилактична реакция от определен тип, да се приложи подходящо симптоматично лечение.

⁴ приема на храна и активността при млекодайки крави най-вече след първата доза.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

За употреба при говеда над 10-седмична възраст:

Основна схема на ваксинация: приложете две дози (по 2 ml всяка) с интервал от 3 седмици между тях.

Схема на реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.

Схема на последваща реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 12 месеца.

Начин на приложение:

Избягвайте контаминация по време на реконституиране и употреба. За приложение използвайте само стерилни игли и спринцовки.

Реконституирайте лиофилизата с цялото съдържание на предоставения разтворител, за да получите емулсия за инжектиране.

Реконституираната ваксина е бяла до жълта емулсия.

Оставете ваксината да достигне температура от +15 до +25 °C преди поставяне.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други нежелани реакции освен описаните в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За този продукт може да се изисква освобождаване на партидата от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AH

За стимулиране на активен имунитет срещу говежди респираторно-синцитиален вирус (BRSV), говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1), говежди параинфлуенца 3 вирус (PI-3) и вирус на говежда вирусна диария тип 1 и 2 (BVDV-1 и BVDV-2).

Продължителността на имунитета за една година след повторното ваксирание срещу BRSV и PI-3 се базира на резултатите от серологичните изследвания.

За говежди херпес вирус тип 1 ваксинираните животни могат да се разграничат от животните, инфектирани на полето, поради маркерната делеция (gE-), посредством налични на пазара комплекти за диагностика.

За BVDV ваксината съдържа само имуногенен гликопротеин E2, наличен в BVDV-1 и BVDV-2. Следователно, тъй като ваксинацията не индуцира производство на антитела срещу друг протеин, наличен при BVDV-1 и BVDV-2, който е различен от E2 (маркерна ваксина), ваксинираните животни могат да се разграничат от животните, инфектирани на полето, посредством налични на пазара комплекти за диагностика.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност на разтворителя като краен продукт: 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат: Флакони от 10 или 50 ml от стъкло тип I, съдържащи 5 дози, 10 дози или 20 дози, затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

Разтворител: полиетиленови (PET) флакони от 10 ml, 20 ml или 50 ml, затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5 дози лиофилизат и 1 флакон от 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 10 дози лиофилизат и 1 флакон от 20 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 дози лиофилизат и 1 флакон от 40 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/307/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/04/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DIVENCE PENTA лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив атенюиран говежди респираторно-синцитиален вирус (BRSV), щам Lum-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Жив говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1) с двойна генна делеция gE- tk-, щам CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Инактивиран говежди параинфлуенца 3 вирус (PI-3), щам SF4	$\geq 206,2$ EU
E2 рекомбинантен протеин от вирус на говежда вирусна диария тип 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
E2 рекомбинантен протеин от вирус на говежда вирусна диария тип 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Един флакон от 5 дози лиофилизат и един флакон от 10 ml разтворител.
Един флакон от 10 дози лиофилизат и един флакон от 20 ml разтворител.
Един флакон от 20 дози лиофилизат и един флакон от 40 ml разтворител.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/24/307/001 (5 дози)

EU/2/24/307/002 (10 дози)

EU/2/24/307/003 (20 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат (5 дози, 10 дози или 20 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DIVENCE PENTA лиофилизат

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив атенюиран BRSV, щам Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Жив BoHV тип 1 с двойна генна делеция gE- tk-, щам CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Инактивиран PI-3 вирус, щам SF4	$\geq 206,2$ EU
E2 рекомбинантен протеин от BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
E2 рекомбинантен протеин от BVDV-2	$\geq 21,0$ EU

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 дози
10 дози
20 дози

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте в рамките на 2 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА (ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

Флакон с разтворител (10 ml, 20 ml или 40 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Разтворител за DIVENCE PENTA

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

20 ml

40 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DIVENCE PENTA лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Жив атенюиран говежди респираторно-синцитиален вирус (BRSV), щам Lum-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Жив говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1) с двойна генна делеция gE- tk-, щам CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Инактивиран говежди параинфлуенца 3 вирус (PI-3), щам SF4	$\geq 206,2$ EU**
E2 рекомбинантен протеин от вирус на говежда вирусна диария тип 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
E2 рекомбинантен протеин от вирус на говежда вирусна диария тип 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

Гликопротеин Е с делеция на gE-; тимидин киназа с делеция на tk-
E2: E2 структурен гликопротеин

* Инфекциозна доза на клетъчна култура 50%

** ELISA единици

Аджувант:

Монтанид IMS 1,010 g

Лиофилизат: бял до жълт цвят.

Разтворител: бяла прозрачна емулсия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на говеда над 10-седмична възраст:

BRSV и PI-3: за намаляване на отделянето на вируси, хипертермията, клиничните признаци и белодробните лезии.

BoHV-1: за намаляване на отделянето на вируси, хипертермията и клиничните признаци на IBR (инфекциозен говежди ринотрахеит).

BVDV: за намаляване на вiremията, хипертермията и левкопенията, причинени от BVDV-1 и BVDV-2, и вирусното отделяне, причинено от BVDV-2.

Активна имунизация на юници и крави за намаляване на раждането на телета с персистираща инфекция и трансплацентарна инфекция от BVDV (тип 1 и 2).

Начало на имунитета:

3 седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Постига се предпазване от трансплацентарна инфекция от BVDV (тип 1 и 2) 3 седмици след завършване на схемата на реваксинация.

Продължителност на имунитета:

6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.

1 година след завършване на схемата на реваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други нежелани реакции освен споменатите в точка “Неблагоприятни реакции”.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За този продукт може да се изисква освобождаване на партидата от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
Възпаление на мястото на инжектиране ¹ , повишена температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):
Реакция от анафилактичен тип ³ , Намаление на млекодобива ⁴ .
Намален прием на храна ⁴ , Намалена активност ⁴ .

¹ Възможно е да се наблюдава леко до умерено временно възпаление на мястото на инжектиране (с диаметър до 14 см), чийто диаметър бързо намалява след 2 дена и отшумява след 2 седмици без лечение.

² След ваксиниране е възможно да се наблюдава повишаване на температурата (нараства с 1,7 °C, а при някои животни до 2,4 °C). Това повишение на температурата отшумява спонтанно след 3 дена.

³ В случай на анафилактична реакция от определен тип, да се приложи подходящо симптоматично лечение.

⁴ приема на храна и активността при млекодайки крави най-вече след първата доза.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: [{подробности за националната система}](#).

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

За употреба при говеда над 10-седмична възраст:

Основна схема на ваксинация: приложете две дози (по 2 ml всяка) с интервал от 3 седмици между тях.

Схема на реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.

Схема на последваща реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 12 месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Избягвайте контаминация по време на реконституиране и употреба. За приложение използвайте само стерилни игли и спринцовки.

Реконституирайте лиофилизата с цялото съдържание на предоставения разтворител, за да получите емулсия за инжектиране.

Реконституираната ваксина е бяла до жълта емулсия.

Оставете ваксината да достигне температура от +15 до +25 °C преди поставяне.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/24/307/001-003

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5 дози лиофилизат и 1 флакон от 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 10 дози лиофилизат и 1 флакон от 20 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 дози лиофилизат и 1 флакон от 40 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Тел: +34 972 43 06 60

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

За говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1), ваксинираните животни могат да се разграничат от животните, инфектирани на полето, поради маркерната делеция (gE-), посредством налични на пазара комплекти за диагностика.

За BVDV ваксината съдържа само имуногенен гликопротеин E2, наличен в BVDV-1 и BVDV-2. Следователно, ваксинираните животни могат да се разграничат от животните, инфектирани на полето, посредством налични на пазара комплекти за диагностика.