

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIVENCE PENTA, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei emulsijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo susilpninto galvijų respiracinio viruso (angl. <i>bovine respiratory syncytial virus</i> , BRSV), <i>Lym-56</i> padermės	$10^{5,2}$ – $10^{6,5}$ CCID ₅₀ *,
gyvo galvijų 1 tipo herpes viruso su dviejų genų gE– tk– delecija (angl. <i>bovine herpes virus</i> , BoHV 1), <i>CEDDEL</i> padermės	$10^{6,3}$ – $10^{7,6}$ CCID ₅₀ *,
inaktyvinto galvijų paragripo 3 viruso (angl. <i>parainfluenza</i> , PI 3), <i>SF4</i> padermės	≥206,2 EU**,
E2 rekombinacinio baltymo iš galvijų virusinės diarėjos 1-ojo tipo viruso (angl. <i>bovine diarrhoea virus</i> , BVDV-1)	≥31,6 EU**,
E2 rekombinacinio baltymo iš galvijų virusinės diarėjos 2-ojo tipo viruso (angl. <i>bovine diarrhoea virus</i> , BVDV-2)	≥21,0 EU**,

gE–: glikoproteino E delecija; tk–: tiamidinkinazės delecija

E2: E2 struktūrinis glikoproteinas,

* angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros infekuojančios dozės,

** ELISA tyrimo vienetai;

adjuvantas:

montanidas IMS 1,010 g.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Dikalio fosfatas
Želatina
Glicinas
Kalio divandenilio fosfatas
Sorbitolis
Sacharozė
Tirpiklis:
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: baltos arba gelsvos spalvos.

Tirpiklis: balta permatoma emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 10 savaičių amžiaus aktyviai imunizacijai.

BRSV ir PI 3: sumažinti viruso sklaidą, hipertermiją, klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

BoHV 1: sumažinti viruso sklaidą, hipertermiją ir klinikinius IBR (infekcinio galvijų rinotracheito) požymius.

BVDV: sumažinti BVDV-1 ir BVDV-2 sukiamą viremiją, hipertermiją ir leukopeniją, bei BVDV-2 sukiamą viruso sklaidą.

Telyčių ir karvių aktyvi imunizacija, siekiant sumažinti nuolat infekuotų veršelių atsivedimą ir užkrėtimą per placentą BVDV (1-ojo ir 2-ojo tipų).

Imuniteto pradžia:

praėjus 3 savaitėms po pagrindinės vakcinacijos schemos baigimo.

Apsauga nuo transplacentinės infekcijos nuo BVDV (1-ojo ir 2-ojo tipo) pasiekama praėjus 3 savaitėms po revakcinacijos schemos baigimo.

Imuniteto trukmė:

6 mėnesiai po pagrindinio vakcinacijos schemos baigimo;

1 metai po revakcinacijos schemos baigimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuočės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Karvės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos uždegimas ¹ , pakilusi kūno temperatūra ² .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio pobūdžio reakcija ³ . Sumažėjusi pieno gamyba ⁴ . Sumažėjęs suvartojamų pašarų kiekis ⁴ , sumažėjęs aktyvumas ⁴ .

¹ Gali atsirasti lengvas arba vidutinio sunkumo trumpalaikis uždegimas injekcijos vietoje (iki 14 cm skersmens), kuris greitai mažėja per 2 dienas ir išnyksta per 2 savaites netaikant gydymo.

² Po vakcinacijos gali pakilti temperatūra (vidutiniškai 1,7 °C, atskiriems gyvūnams iki 2,4 °C). Šis padidėjimas spontaniškai išnyksta per 3 dienas.

³ Kilus anafilaksinėms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

⁴ Po pirmosios dozės melžiamoms karvėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Skirta naudoti galvijams nuo 10 savaičių amžiaus.

Pagrindinė vakcinacijos schema: dvi dozės (po 2 ml) su 3 savaičių pertrauka.

Revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama praėjus ne daugiau kaip 6 mėnesiams po pagrindinio skiepavimo schemos užbaigimo.

Tolesnės revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama ne rečiau kaip kas 12 mėnesių.

DIVENCE TETRA gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepavimui po skiepavimo DIVENCE PENTA, jei nebereikia apsaugos nuo IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepavimui po skiepavimo DIVENCE PENTA, jei nebereikia apsaugos nuo BRSV, PI-3 ir BVDV.

DIVENCE TRI gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepavimui po skiepavimo DIVENCE PENTA, jei nebereikia apsaugos nuo BVDV, kai tai įmanoma.

Naudojimo metodas

Vengti užteršimo ruošiant ir naudojant. Naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Injekcinei emulsijai gauti, ištirpinkite liofilizatą su visu pridėtu tirpiklio turiniu.

Paruošta vakcina yra balta arba gelsvos spalvos emulsija .

Prieš suleidami vakciną, leiskite jai sušilti iki 15–25 °C temperatūros.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus aprašytus 3.6 skyriuje nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas gali būti privalomas šiam produktui pagal šalyje taikomus reikalavimus.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AH

Aktyviam imunitetui prieš galvijų respiracinį sinticinį virusą (BRSV), galvijų 1-ojo tipo herpes virusą (BoHV-1), 3-ojo tipo galvijų paragripo virusą (PI-3) 1-ojo ir 2-ojo galvijų virusinės diarėjos virusą (BVDV-1 ir BVDV-2).

Vienerių metų imuniteto trukmė po pakartotinės vakcinacijos nuo BRSV ir PI-3 pagrįsta serologinių tyrimų rezultatais.

1-ojo tipo galvijų herpes viruso atvejų vakcinuotus gyvūnus galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvūnų dėl žymens delecijos (gE-), naudojant komercinius diagnostinius rinkinius.

BVDV vakcinos sudėtyje yra tik imunogeninis glikoproteinas E2, esantis BVDV-1 ir BVDV-2 vakcinose. Kadangi vakcinacija nesukelia antikūnų gamybos prieš jokią kitą BVDV-1 ir BVDV-2 baltymą, kuris skiriasi nuo E2 (vakcinos žymenį), vakcinuotus gyvūnus galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvūnų naudojant komercinius diagnostikos rinkinius.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus tirpiklį, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tirpiklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas: 10 arba 50 ml tūrio I tipo stiklo flakonai, kuriuose yra 5 dozės, 10 dozių arba 20 dozių, užkimšti bromobutilo gumos kamščiais ir sandariai uždaryti aliuminio dangteliais.

Tirpiklis: 10 ml, 20 ml arba 50 ml talpos polietileno (PET) flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamščiais ir sandariai uždaryti aliuminio dangteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 5 dozėmis liofilizato ir 1 flakonas (10 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas (20 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 20 dozių liofilizato ir 1 flakonas (40 ml) su tirpikliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/307/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 09/04/2024

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIVENCE PENTA, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvas susilpnintas galvijų respiracinis virusas (angl. <i>bovine respiratory syncytial virus</i> , BRSV), <i>Lym-56</i> padermė	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID ₅₀
gyvas galvijų 1 tipo pūslelinės virusas su dviejų genų gE– tk– delecija (angl. <i>bovine herpes virus</i> , BoHV 1), <i>CEDDEL</i> padermė	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID ₅₀
inaktyvintas galvijų paragripo 3 virusas (angl. <i>parainfluenza</i> , PI 3), <i>SF4</i> padermė	$\geq 206,2$ EU
E2 rekombinacinis baltymas iš galvijų virusinės diarėjos 1-ojo tipo viruso (angl. <i>bovine diarrhoea virus</i> , BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
E2 rekombinacinis baltymas iš galvijų virusinės diarėjos 2-ojo tipo viruso (angl. <i>bovine diarrhoea virus</i> , BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

3. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas flakonas su 5 dozėmis liofilizato ir vienas 10 ml flakonas su tirpikliu.
Vienas flakonas su 10 dozėmis liofilizato ir vienas 20 ml flakonas su tirpikliu.
Vienas flakonas su 20 dozėmis liofilizato ir vienas 40 ml flakonas su tirpikliu.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Ištirpinus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Liofilizato flakonas (5 dozės, 10 dozių ir 20 dozių)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DIVENCE PENTA liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo susilpninto BRSV, <i>Lym-56</i> padermės	$10^{5,2}$ – $10^{6,5}$ CCID ₅₀
gyvo BoHV 1 su dviejų genų gE– tk– delecija, <i>CEDDEL</i> padermės	$10^{6,3}$ – $10^{7,6}$ CCID ₅₀
inaktyvinto PI 3 viruso, <i>SF4</i> padermės	≥206,2 EU
E2 rekombinacinio baltymo iš BVDV-1	≥31,6 EU
E2 rekombinacinio baltymo iš BVDV-2	≥21,0 EU

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės

10 dozių

20 dozių

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 2 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT TIRPIKLIO PIRMINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖ)

Tirpiklio flakonas (10 ml, 20 ml arba 40 ml)

1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS

DIVENCE PENTA tirpiklis

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

20 ml

40 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DIVENCE PENTA, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei emulsijai

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo susilpninto galvijų respiracinio viruso (angl. <i>bovine respiratory syncytial virus</i> , BRSV), <i>Lym-56</i> padermės	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
gyvo galvijų 1 tipo herpes viruso su dviejų genų gE– tk– delecija (angl. <i>bovine herpes virus</i> , BoHV 1), <i>CEDDEL</i> padermės	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
inaktyvinto galvijų paragripo 3 viruso (angl. parainfluenza, PI 3), SF4 padermės	$\geq 206,2$ EU**
E2 rekombinacinis baltymo iš galvijų virusinės diarėjos 1-ojo tipo viruso (angl. <i>bovine diarrhoea virus</i> , BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
E2 rekombinacinio baltymo iš galvijų virusinės diarėjos 2-ojo tipo viruso (angl. <i>bovine diarrhoea virus</i> , BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE–: glikoproteino E delecija; tk–: tiamidinkinazės delecija

E2: E2 struktūrinis glikoproteinas,

* angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros infekuojanti dozė,

** ELISA tyrimo vienetai;

adjuvantas:

montanidas IMS 1 010 g.

Liofilizatas: baltos arba gelsvos spalvos.

Tirpiklis: balta permatoma emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams nuo 10 savaičių amžiaus aktyviai imunizacijai:

BRSV ir PI 3: sumažinti viruso sklaidą, hipertermiją, klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

BoHV 1: sumažinti viruso sklaidą, hipertermiją ir klinikinius IBR (infekcinio galvijų rinotracheito) požymius.

BVDV: sumažinti BVDV-1 ir BVDV-2 sukiamą viremiją, hipertermiją ir leukopeniją, bei BVDV-2 sukiamą viruso sklaidą.

Telyčių ir karvių aktyvi imunizacija, siekiant sumažinti nuolat infekuotų veršelių atsivedimą ir užkrėtimą per placentą BVDV (1-ojo ir 2-ojo tipų).

Imuniteto pradžia:

praėjus 3 savaitėms po pagrindinės vakcinacijos schemasbaigimo.

Apsauga nuo transplacentinės infekcijos BVDV (1-ojo ir 2-ojo tipo) pasiekama praėjus 3 savaitėms po revakcinacijos schemasbaigimo.

Imuniteto trukmė:

6 mėnesiai po pagrindinio vakcinacijos schemasbaigimo;

1 metai po revakcinacijos schemasbaigimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuočės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus aprašytus „Nepageidaujamos reakcijos“ skyriuje nepastebėta.

Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią

vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas gali būti privalomas šiam produktui pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus tirpiklį, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Karvės:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos uždegimas ¹ , pakilusi kūno temperatūra ² .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Anafilaksinio pobūdžio reakcija ³ .
Sumažėjusi pieno gamyba ⁴ .
Sumažėjęs suvartojamų pašarų kiekis ⁴ , mažesnis aktyvumas ⁴ .

¹ Gali atsirasti lengvas arba vidutinio sunkumo trumpalaikis uždegimas injekcijos vietoje (iki 14 cm skersmens), kuris greitai mažėja per 2 dienas ir išnyksta per 2 savaites netaikant gydymo.

² Po vakcinacijos gali pakilti temperatūra (vidutiniškai 1,7 °C, atskiriems gyvūnams iki 2,4 °C). Šis padidėjimas spontaniškai išnyksta per 3 dienas.

³ Kilus anafilaksinėms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

⁴ Po pirmosios dozės melžiamoms karvėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [{nacionalinės sistemos duomenys}](#).

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Skirta naudoti galvijams nuo 10 savaičių amžiaus.

Pagrindinė vakcinacijos schema: dvi dozės (po 2 ml) su 3 savaičių pertrauka.

Revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama praėjus ne daugiau kaip 6 mėnesiams po pagrindinio skiepavimo schemas užbaigimo.

Tolesnės revakcinacijos schema: viena 2 ml dozė turėtų būti skiriama ne rečiau kaip kas 12 mėnesių.

DIVENCE TETRA gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepijimui po skiepavimo DIVENCE PENTA, jei nebereikia apsaugos nuo IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepijimui po skiepijimo DIVENCE PENTA, jei nebereikia apsaugos nuo BRSV, PI-3 ir BVDV.

DIVENCE TRI gali būti naudojama vėlesniam pakartotiniam skiepijimui po skiepijimo DIVENCE PENTA, jei nebereikia apsaugos nuo BVDV, kai tai įmanoma.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vengti užteršimo ruošiant ir naudojant. Naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Injekcinei emulsijai gauti, ištirpinkite liofilizatą visu su visu pridėtu tirpiklio turiniu.

Paruošta vakcina yra balta arba gelsvos spalvos emulsija.

Prieš suleidami vakciną, leiskite jai sušilti iki 15–25 °C temperatūros.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/24/307/001-003

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 5 dozėmis liofilizato ir 1 flakonas (10 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas (20 ml) su tirpikliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 20 dozių liofilizato ir 1 flakonas (40 ml) su tirpikliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas ir atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

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

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

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

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. Kita informacija

1-ojo tipo galvijų herpes viruso (BoHV-1) atvėju vakcinuotus gyvūnus galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvūnų dėl žymens delecijos (gE-), naudojant komercinius diagnostinius rinkinius.

Dėl BVDV: vakcinose sudėtyje yra tik imunogeninis glikoproteinas E2, esantis BVDV-1 ir BVDV-2 vakcinuotus gyvūnus galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvūnų naudojant komercinius diagnostikos rinkinius.