

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DIVENCE PENTA liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep Lym-56
 $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID₅₀*

Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- herpeswirus bydła typu 1 (BoHV-1), szczep CEDDEL
 $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

Inaktywowany wirus parainfluenzy 3 bydła (PI-3), szczep SF4
 $\geq 206,2$ EU**

Rekombinowana proteina E2 z wirusa wirusowej biegunki bydła typu 1 (BVDV-1) $\geq 31,6$ EU**

Rekombinowana proteina E2 z wirusa wirusowej biegunki bydła typu 2 (BVDV-2) $\geq 21,0$ EU**

gE-: usunięta glikoproteina E; tk-: usunięta kinaza tymidynowa

E2: glikoproteina strukturalna E2

* dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

** jednostki ELISA

Adiuwant:

Montanid IMS

1,010 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Fosforan dipotasu
Żelatyna
Glicyna
Diwodorofosforan potasu
Sorbitol
Sacharoza
Rozpuszczalnik:
Disodu fosforan dwunastowodny
Chlorek potasu
Diwodorofosforan potasu
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: kolor biały do żółtego.

Rozpuszczalnik: biała przezroczysta emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła od osiągnięcia wieku 10 tygodni.

BRSV i PI-3: w celu zmniejszenia wydalania wirusa, hipertermii, objawów klinicznych i zmian w płucach.

BoHV-1: w celu zmniejszenia wydalania wirusa, hipertermii, objawów klinicznych IBR (zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy).

BVDV: w celu zmniejszenia wiremii, hipertermii i leukopenii wywołanych przez wirusy BVDV-1 i BVDV-2 oraz wydalania wirusa wywołanego przez wirus BVDV-2.

Czynne uodparnianie jałówek i krów w celu zmniejszenia liczby narodzin trwale zakażonych cieląt i zakażeniom przezłożyskowym BVDV (typu 1 i 2).

Czas powstania odporności:

3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Ochronę przed zakażeniem przezłożyskowym wirusem BVD (typ 1 i 2) uzyskano 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia przypominającego.

Czas trwania odporności:

6 miesięcy po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

1 rok po zakończeniu schematu szczepienia przypominającego.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹ , podwyższona temperatura ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja typu anafilaktycznego ³ .

¹ W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielki do umiarkowanego przejściowy stan zapalny (o średnicy do 14 cm), który szybko zmniejsza swoją średnicę w ciągu 2 dni i ustępuje w ciągu 2 tygodni bez stosowania leczenia.

² Po zastosowaniu szczepionki może wystąpić podwyższona temperatura (średni wzrost o 1,7 °C, u pojedynczych zwierząt do 2,4 °C). Wzrost ten ustępuje samoistnie w ciągu 3 dni.

³ W przypadku wystąpienia reakcji typu anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Szczegółowe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Do stosowania u bydła od 10. tygodnia życia.

Schemat szczepienia podstawowego: podać dwie dawki (po 2 ml) w odstępie 3 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego: jedną dawkę 2 ml należy podać w odstępie nie dłuższym niż 6 miesięcy po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Schemat kolejnego szczepienia przypominającego: jedną dawkę 2 ml należy podać w odstępie nie dłuższym niż 12 miesięcy.

Sposób podawania:

Unikać zanieczyszczenia podczas rekonstrukcji i stosowania. Do podawania należy używać wyłącznie sterylnych igieł i strzykawek.

Odtworzyć liofilizat przy użyciu całej zawartości dostarczonego rozpuszczalnika w celu uzyskania emulsji do wstrzykiwań.

Zrekonstruowana szczepionka ma postać emulsji w kolorze od białego do żółtego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować DIVENCE PENTA musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu może być wymagane zwolnienie serii przez oficjalny organ kontroli zgodnie z wymogami krajowymi.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AH

Stymulacja czynnej odporności przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV), herpeswirusowi bydła typu 1 (BoHV-1), wirusowi parainfluenzy 3 bydła (PI-3) i wirusowi biegunki bydła typu 1 i 2 (BVDV-1 i BVDV-2).

Czas trwania odporności wynoszący jeden rok po ponownym szczepieniu przeciwko BRSV i PI-3 jest oparty na wynikach badań serologicznych.

W przypadku herpeswirusa bydła typu 1 zwierzęta zaszczepione można odróżnić od zwierząt zakażonych wirusem terenowym z powodu delekcji markera (gE-), za pomocą komercyjnych zestawów diagnostycznych.

W przypadku BVDV szczepionka zawiera jedynie immunogenną glikoproteinę E2, obecną w BVDV-1 i BVDV-2. W związku z tym, ponieważ szczepienie nie indukuje wytwarzania przeciwciał przeciwko jakimkolwiek innym białkom obecnym w BVDV-1 i BVDV-2 innym niż E2 (szczepionka markerowa), zaszczepione zwierzęta można odróżnić od zwierząt zakażonych wirusem terenowym za pomocą komercyjnych zestawów diagnostycznych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika przeznaczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: Fiolki ze szkła typu I o pojemności 10 lub 50 ml zawierające 5 dawek, 10 dawek lub 20 dawek, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone wieczkami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik: Fiolki z polietylenu (PET) o pojemności 10 ml, 20 ml lub 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone wieczkami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 5 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 20 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 40 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/307/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelka tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DIVENCE PENTA liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła (BRV), szczep Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- herpeswirus bydła typu 1 (BoHV-1), szczep CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3 bydła (PI-3), szczep SF4	$\geq 206,2$ EU
Rekombinowana proteina E2 z wirusa wirusowej biegunki bydła typu 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
Rekombinowana proteina E2 z wirusa wirusowej biegunki bydła typu 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jedna fiolka zawierająca 5 dawek liofilizatu i jedna fiolka zawierająca 10 ml rozpuszczalnika.
Jedna fiolka zawierająca 10 dawek liofilizatu i jedna fiolka zawierająca 20 ml rozpuszczalnika.
Jedna fiolka zawierająca 20 dawek liofilizatu i jedna fiolka zawierająca 40 ml rozpuszczalnika.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstrukcji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/307/001 (5 dawek)

EU/2/24/307/002 (10 dawek)

EU/2/24/307/003 (20 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem (5 dawek, 10 dawek lub 20 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DIVENCE PENTA liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Żywy atenuowany BRSV, szczep Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- BoHV typu 1, szczep CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktywowany wirus PI-3, szczep SF4	≥206,2 EU
Rekombinowana proteina E2 z BVDV-1	≥31,6 EU
Rekombinowana proteina E2 z BVDV-2	≥21,0 EU

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 dawek
10 dawek
20 dawek

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

Fiolka z rozpuszczalnikiem (10 ml, 20 ml lub 40 ml)

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do DIVENCE PENTA

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

20 ml

40 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DIVENCE PENTA liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- herpeswirus bydła typu 1 (BoHV-1), szczep CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3 bydła (PI-3), szczep SF4	≥206,2 EU**
Rekombinowana proteina E2 z wirusa wirusowej biegunki bydła typu 1 (BVDV-1)	≥31,6 EU**
Rekombinowana proteina E2 z wirusa wirusowej biegunki bydła typu 2 (BVDV-2)	≥21,0 EU**

gE-: usunięta glikoproteina E; tk-: usunięta kinaza tymidynowa

E2: glikoproteina strukturalna E2

* dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

** jednostki ELISA

Adiuwant:

Montanid IMS 1,010 g

Liofilizat: kolor biały do żółtego.

Rozpuszczalnik: biała przezroczysta emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie bydła od osiągnięcia wieku 10 tygodni:

BRSV i PI-3: w celu zmniejszenia wydalania wirusa, hipertermii, objawów klinicznych i zmian w płucach.

BoHV-1: w celu zmniejszenia wydalania wirusa, hipertermii, objawów klinicznych IBR (zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy).

BVDV: w celu zmniejszenia wiremii, hipertermii i leukopenii wywołanych przez wirusy BVDV-1 i BVDV-2 oraz wydalania wirusa wywołanego przez wirus BVDV-2.

Czynne uodparnianie jałówek i krów w celu zmniejszenia liczby narodzin trwale zakażonych cieląt i zakażeniom przezłożyskowym BVDV (typu 1 i 2).

Czas powstania odporności:

3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Ochronę przed zakażeniem przezłożyskowym wirusem BVD (typ 1 i 2) uzyskano 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia przypominającego.

Czas trwania odporności:

6 miesięcy po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

1 rok po zakończeniu schematu szczepienia przypominającego.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować DIVENCE PENTA musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu może być wymagane zwolnienie serii przez oficjalny organ kontroli zgodnie z wymogami krajowymi.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹ , podwyższona temperatura ² .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Reakcja typu anafilaktycznego ³ .

¹ W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielki do umiarkowanego przejściowy stan zapalny (o średnicy do 14 cm), który szybko zmniejsza swoją średnicę w ciągu 2 dni i ustępuje w ciągu 2 tygodni bez stosowania leczenia.

² Po zastosowaniu szczepionki może wystąpić podwyższona temperatura (średni wzrost o 1,7 °C, u pojedynczych zwierząt do 2,4 °C). Wzrost ten ustępuje samoistnie w ciągu 3 dni.

³ W przypadku wystąpienia reakcji typu anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: [{dane systemu krajowego}](#)

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Do stosowania u bydła od 10. tygodnia życia.

Schemat szczepienia podstawowego: podać dwie dawki (po 2 ml) w odstępie 3 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego: jedną dawkę 2 ml należy podać w odstępie nie dłuższym niż 6 miesięcy po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Schemat kolejnego szczepienia przypominającego: jedną dawkę 2 ml należy podać w odstępie nie dłuższym niż 12 miesięcy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas rekonstytucji i stosowania. Do podawania należy używać wyłącznie sterylnych igieł i strzykawek.

Rozpuścić liofilizat używając całej zawartości dostarczonego rozpuszczalnika w celu uzyskania emulsji do wstrzykiwań.

Zrekonstruowana szczepionka ma postać emulsji w kolorze od białego do żółtego.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiolki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/24/307/001-003

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 5 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 20 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 40 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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
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

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

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. Inne informacje

W przypadku herpeswirusa bydła typu 1 (BoHV-1) zwierzęta zaszczepione można odróżnić od zwierząt zakażonych wirusem terenowym z powodu delekcji markera (gE-) za pomocą komercyjnych zestawów diagnostycznych.

W przypadku BVDV szczepionka zawiera jedynie immunogenną glikoproteinę E2, obecną w BVDV-1 i BVDV-2. Zwierzęta zaszczepione można odróżnić od zwierząt zakażonych wirusem terenowym za pomocą komercyjnych zestawów diagnostycznych.