

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE IBR MARKER LIVE, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

### Toimeained:

Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus,  
tüvi CEDDEL  $10^{6,3}-10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

gE- : deleteeritud glükoproteiin E; tk- : deleteeritud tümidiinkinaas.

\*50% rakukultuuri nakatav annus.

### Adjuvant:

Montaniid IMS 1,010 g

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
<b>Lüofilisaat</b>
Dikaaliumfosfaat
Želatiin
Glütsiin
Kaaliumdivesinikfosfaat
Sorbitool
Sahharoos
<b>Lahusti</b>
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

Lüofilisaat: valge kuni kollase värvusega.

Lahusti: valge poolläbipaistev emulsioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivne immuniseerimine alates 10. elunädalast viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.  
1 aasta pärast tõhustusannuse manustamist.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik <sup>1</sup> , kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon <sup>3</sup> Piimatootmise vähenemine <sup>4</sup> Vähenenud toidutarbimine <sup>4</sup> , vähenenud aktiivsus <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Tähele panna võib kerge kuni mõõdukat mõõduvat põletikku süstekohas (läbimõõt kuni 14 cm), mille läbimõõt väheneb kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub ilma ravita 2 nädala jooksul.

<sup>2</sup> Pärast vaktsineerimist võib kehatemperatuur tõusta (keskmiselt 1,7 °C, üksikutel loomadel kuni 2,4 °C). See tõus taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

<sup>3</sup> Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb alustada asjakohast sümptomaatilist ravi.

<sup>4</sup> Esineb piimalehmadel, peamiselt pärast esimest annust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Manustamiseks veistele alates 10. elunädalast.

Esmane vaktsineerimisskeem: manustada kaks annust (mõlemad 2 ml) 3-nädalase intervalliga.

Tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 6-kuulise intervalliga pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Järgneva tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 12-kuulise intervalliga.

Juhul kui puudub vajadus täiendava kaitse järele BRSV, PI-3 või BVDV vastu, võib vaktsiini kasutada DIVENCE PENTA-ga vaktsineerimise järgseteks revaktsineerimisteks.

Vaktsiini võib kasutada hilisemaks korduvvaktsineerimiseks pärast vaktsineerimist DIVENCE TRI vaktsiiniga, kui puudub vajadus BRSV ja PI-3 vastase kaitse järele, kui see on saadaval.

#### Manustamisviis

Vältida saastumist manustamiskõlblikuks muutmise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Lahustada lüofilisaat vastava koguse lahustiga:

<b>Annuste arv lüofilisaadivialli kohta</b>	<b>Kasutatava lahusti kogus</b>
5 annust	10 ml
20 annust	40 ml
40 annust	80 ml
50 annust	100 ml

1. Eemaldada lahustit sisaldavalt vialilt alumiiniumkate ja tõmmata süstlasse 10 ml lahustit.

2. Süstida lahusti lüofilisaati sisaldavasse viaali.
3. Loksutada viaali kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni. Viit annust sisaldav viaal on nüüd kasutamiseks valmis.
4. Viaalide puhul, mis sisaldavad 20, 40 või 50 annust, tõmmata pärast lüofilisaadi emulgeerimist 10 ml lahustiga kogu saadud emulsioon vaktsiinivialist välja ja süstida see ülejäänud lahustit sisaldavasse viaali.
5. Loksutada viaali kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on valge kuni kollase värvusega emulsioon.

Lasta vaktsiinil enne manustamist saavutada temperatuur vahemikus +15°C kuni +25 °C.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ei ole täheldatud muid kui lõigus 3.6 kirjeldatud kõrvaltoimeid.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood QI02AD01**

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1) vastu.

Markeri deletsiooni (*gE*-) tõttu saab vaktsineeritud loomi eristada loodusliku viirusega nakatunud loomadest turustatavate diagnostikakomplektide abil.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C-8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Lüofilisaat: 10 ml I tüüpi klaasist viaalid, mis sisaldavad 5, 20, 40 või 50 annust. Viaalid on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumist kattega.

Lahusti: polüetüleenist (PET) 10 ml, 50 ml või 100 ml, viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumist kattega.

#### Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 viaal 5 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 10 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 20 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 40 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 40 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 80 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 100 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/318/001 – 004

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/08/2024.

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE IBR MARKER LIVE, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus,  
tüvi CEDDEL  $10^{6,3}-10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks viaal 5 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 10 ml lahustiga.  
Üks viaal 20 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 40 ml lahustiga.  
Üks viaal 40 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 80 ml lahustiga.  
Üks viaal 50 lüofilisaadiannusega ja üks viaal 100 ml lahustiga.

### 4. LOOMALIIGID

Veis.

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast kasutamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/318/001 (5 annuste)

EU/2/24/318/002 (20 annuste)

EU/2/24/318/003 (40 annuste)

EU/2/24/318/004 (50 annuste)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Viaal lüofilisaadiga (5 annust, 20 annust, 40 annust või 50 annust)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

DIVENCE IBR MARKER LIVE, lüofilisaat

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Üks 2 ml annus sisaldab:

Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) BoHV-1, tüvi CEDDEL  $10^{6,3}$ – $10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

5 annust  
20 annust  
40 annust  
50 annust

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast kasutamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA LAHUSTI VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL (SILT)**

**Lahustiviaal (10 ml, 40 ml, 80 ml või 100 ml)**

**1. LAHUSTI NIMETUS**

DIVENCE IBR MARKER LIVE lahusti

**2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml  
40 ml  
80 ml  
100 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaaravimi nimetus

DIVENCE IBR MARKER LIVE, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

### 2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

#### Toimeained:

Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus, tüvi CEDDEL  
10<sup>6,3</sup>–  
10<sup>7,6</sup> CCID<sub>50</sub>\*

gE- : deleteeritud glükoproteiin E; tk- : deleteeritud tümidiinkinaas.  
\*50% rakukultuuri nakatav annus.

#### Abiaine:

Montaniid IMS 1,010 g

Lüofilisaat: valge kuni kollase värvusega.

Lahusti: valge poolläbipaistev emulsioon.

### 3. Loomaliigid

Veis.

### 4. Näidustused

Veiste aktiivne immuniseerimine alates 10. elunädalast viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.  
1 aasta pärast tõhustusannuse manustamist.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

### Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

### Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

### Tiinuse ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine:

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on nimetatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

### Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused:

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega. Kasutada ainult veterinaarravimiga kasutamiseks mõeldud lahustit, mis tarnitakse koos veterinaarravimiga.

## **7. Kõrvaltoimed**

Veis:

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekoha põletik <sup>1</sup> , kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
Anafülaktilist tüüpi reaktsioon <sup>3</sup>
Piimatootmise vähenemine <sup>4</sup>
Vähenenud toidutarbimine <sup>4</sup> , vähenenud aktiivsus <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Täheldada võib kergelt kuni mõõdukalt mõõduvat põletikku süstekohas (läbimõõt kuni 14 cm), mille läbimõõt väheneb kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub ilma ravita 2 nädala jooksul.

<sup>2</sup> Pärast vaksineerimist võib kehatemperatuur tõusta (keskmiselt 1,7 °C, üksikutel loomadel kuni 2,4 °C). See tõus taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

<sup>3</sup> Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb alustada asjakohast sümptomaatilist ravi.

<sup>4</sup> Esineb piimalehmadel, peamiselt pärast esimest annust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [riikliku süsteemi andmed](#)

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.

Manustamiseks veistele alates 10. elunädalast.

Esmane vaksineerimisskeem: manustada kaks annust (mõlemad 2 ml) 3-nädalase intervalliga.

Tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 6-kuulise intervalliga pärast esimese vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Järgneva tõhustusannuse manustamine: üks 2 ml annus tuleb manustada mitte pikema kui 12-kuulise intervalliga.

Juhul kui puudub vajadus täiendava kaitse järele BRSV, PI-3 või BVDV vastu, võib vaktsiini kasutada DIVENCE PENTA-ga vaksineerimise järgseteks revaksineerimisteks.

Vaktsiini võib kasutada hilisemaks korduvvaksineerimiseks pärast vaksineerimist DIVENCE TRI vaktsiiniga, kui puudub vajadus BRSV ja PI-3 vastase kaitse järele, kui see on saadaval.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida saastumist manustamiskõlblikuks muutmise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Lahustage lüofilisaat vastava koguse lahustiga:

Annuste arv lüofilisaadivialli kohta	Kasutatava lahusti kogus
5 annust	10 ml
20 annust	40 ml
40 annust	80 ml
50 annust	100 ml

1. Eemaldada lahustit sisaldavalt vialilt alumiiniumkate ja tõmmata välja 10 ml lahustit.
2. Süstida lahusti lüofilisaati sisaldavasse vialli.
3. Loksutada vialli kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni. Viit annust sisaldav vial on nüüd kasutamiseks valmis.

4. Viaalide puhul, mis sisaldavad 20, 40 või 50 annust, tõmmata pärast lüofilisaadi emulgeerimist 10 ml lahustiga kogu saadud emulsioon vaktsiinivialist välja ja süstida see ülejäänud lahustit sisaldavasse vialli.
5. Loksutada vialli kuni lüofilisaadi emulgeerumiseni.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on valge kuni kollase värvusega emulsioon.

Lasta vaktsiinil enne manustamist saavutada temperatuur vahemikus +15°C kuni +25 °C.

## **10. Keeluajad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud vialli sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

Müügiloa numbrid: EU/2/24/318/001 - 004

### Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 vial 5 lüofilisaadiannusega ja 1 vial 10 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 vial 20 lüofilisaadiannusega ja 1 vial 40 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 vial 40 lüofilisaadiannusega ja 1 vial 80 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 vial 50 lüofilisaadiannusega ja 1 vial 100 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
La Selva 135  
17170 Amer (Girona) HISPAAANIA  
Tel: +34 972 430 660

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

##### **België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tél/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)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

##### **Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tél/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)  
SPANYOLORSZÁGTel: +34 972 43 06 60

##### **Danmark**

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

##### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
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  
Sanitários De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Muu teave**

Markeri deletsiooni (*gE-*) tõttu saab vaktsineeritud loomi eristada loodusliku viirusega nakatunud loomadest turustatavate diagnostikakomplektide abil.