

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DIVENCE PENTA lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Levende svekket bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Levende gE-tk-dobbeltegnslettet bovin herpesvirus type 1 (BoHV1), stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktivert bovin parainfluenza 3 virus (PI3), stamme SF4	$\geq 206,2$ EU**
E2 rekombinant protein fra bovin viralt diarévirus type 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
E2 rekombinant protein fra bovin viralt diarévirus type 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: slettet glykoprotein E; tk-: slettet tymidinkinase

E2: E2 strukturelt glykoprotein

* Cellekultur infeksjonsdose 50 %

** ELISA enheter

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Dikaliumfosfat
Gelatin
Glysin
Kaliumdihydrogenfosfat
Sorbitol
Sukrose
Væske:
Dinatriumfosfat-dodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvit til gul farge.

Væske: hvit gjennomskinnelig emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av storfe fra 10 ukers alder:

BRSV og PI-3: for å redusere virusutskillelse, hypertermi, kliniske tegn og lungelesjoner.

BoHV-1: for å redusere virusutskillelse, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infeksiøs bovin rhinotrakeitt).

BVDV: å redusere viremi, hypertermi og leukopeni forårsaket av BVDV-1 og BVDV-2 og virusutskillelse forårsaket av BVDV-2.

Aktiv immunisering av kviger og kyr for å redusere fødsler av vedvarende infiserte kalver og transplacentale infeksjoner av BVDV (type 1 og 2).

Immunitet er vist fra:

3 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Beskyttelse av transplacentale infeksjoner fra BVDV (type 1 og 2) er oppnådd 3 uker etter fullført revaksinasjon.

Varighet av immunitet:

6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

1 år etter fullført revaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk

ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet ¹ , forhøyet temperatur ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	En type anafylaktisk reaksjon ³ , Redusert melkeproduksjon ⁴ . Redusert fôrinntak ⁴ , Redusert aktivitet ⁴ .

¹ En lett til moderat forbigående betennelse på injeksjonsstedet (opptil 14 cm i diameter) kan bli observert, men avtar raskt i diameter innen 2 dager og som forsvinner helt innen 2 uker uten behandling.

² En forhøyet temperatur (gjennomsnittlig økning på 1,7 °C, hos enkelte dyr opp til 2,4 °C) kan oppstå etter vaksinerings. Denne økningen avtar umiddelbart i løpet av 3 dager.

³ I tilfeller av anafylaktisk type reaksjoner, bør en passende symptomatisk behandling gis.

⁴ Hos melkekyr, hovedsakelig etter den første dosen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

For bruk på storfe fra 10 ukers alder.

Grunnvaksinasjon: gi to doser (2 ml hver) med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres ikke mer enn 6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

Påfølgende revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres etter ikke mer enn 12 måneder.

DIVENCE TETRA kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE PENTA, dersom det ikke er et videre behov for beskyttelse mot IBR viruset.

DIVENCE IBR MARKER LIVE kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE PENTA, dersom det ikke er et videre behov for beskyttelse mot BRSV, PI-3 og BVDV.

DIVENCE TRI kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE PENTA, dersom det ikke er et videre behov for beskyttelse mot BVD viruset, der hvor dette er tilgjengelig.

Administrasjonsmåte:

Unngå kontaminering under rekonstituerings og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrering.

Rekonstituer lyofilisatet med hele innholdet av den medfølgende væsken for å oppnå en injeksjonsvæske, emulsjon.

Den rekonstituerte vaksinen er en hvit-til-gul emulsjon.

La vaksinen nå en temperatur på +15 til +25 °C før administrering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. 3.6 ble observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AH

For å stimulere aktiv immunitet mot bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), bovin parainfluenza 3 virus (PI-3) og bovin viralt diarrévirus type 1 og 2 (BVDV-1 og BVDV-2).

Immunitetens varighet på ett år etter revaksinering for BRSV og PI-3 er basert på resultater fra serologiske studier.

For bovin herpesvirus type 1 kan vaksinerte dyr skilles fra feltvirusinfiserte dyr på grunn av markørdelesjonen (gE-), ved hjelp av kommersielle diagnostiske sett.

For BVDV inneholder vaksinen kun det immunogene glykoproteinet E2, som finnes i BVDV-1 og BVDV-2. Derfor, siden vaksinasjon ikke induserer produksjon av antistoffer mot noe annet protein som er tilstede i BVDV-1 og BVDV-2 annet enn E2 (markørvaksine), kan vaksinerte dyr skilles fra feltvirusinfiserte dyr ved hjelp av kommersielle diagnostiske sett.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet for væsken i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat: 10 eller 50 ml type I hetteglass som inneholder 5 doser, 10 doser eller 20 doser lukket med bromobutylgummipropper og forseglet med aluminiumsløkk.

Væske: Polyetylen (PET) hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 50 ml lukket med brombutylgummipropper og forseglet med aluminiumsløkk.

Pakningsstørrelser:

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 5 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 10 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 20 ml væske.

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 20 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 40 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/307/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/04/2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappesker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DIVENCE PENTA lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

Levende svekket bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Levende gE-tk-dobbeltegnet slettet bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktivert bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4	≥ 206,2 EU
E2 rekombinant protein fra bovin viralt diarévirus type 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU
E2 rekombinant protein fra bovin viralt diarévirus type 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU

3. PAKNINGSTØRRELSE

Ett hetteglass med 5 doser lyofilisat og ett hetteglass med 10 ml væske.
Ett hetteglass med 10 doser lyofilisat og ett hetteglass med 20 ml væske.
Ett hetteglass med 20 doser lyofilisat og ett hetteglass med 40 ml væske.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituerings, bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med lyofilisat (5 doser, 10 doser eller 20 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DIVENCE PENTA lyofilisat

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver dose på 2 ml inneholder:

Levende svekket BRSV, stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Levende gE-tk-dobbeltgen-slettet BoHV type 1, stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktivert PI-3-virus, stamme SF4	$\geq 206,2$ EU
E2 rekombinant protein fra BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
E2 rekombinant protein fra BVDV-2	$\geq 21,0$ EU

3. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 doser

10 doser

20 doser

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 2 timer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med væske (10 ml, 20 ml eller 40 ml)

1. VÆSKENS NAVN

Væske for DIVENCE PENTA

2. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

20 ml

40 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

DIVENCE PENTA lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Levende svekket bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym 56 . 10^{5,2} - 10^{6,5} CCID₅₀*

Levende gE-tk-dobbeltegnet slettet bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stamme CEDDEL

10^{6,3} - 10^{7,6} CCID₅₀*

Inaktivert bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4

≥ 206,2 EU**

E2 rekombinant protein fra bovin viralt diarévirus type 1 (BVDV-1)

≥ 31,6 EU**

E2 rekombinant protein fra bovin viralt diarévirus type 2 (BVDV-2)

≥ 21,0 EU**

gE-: slettet glykoprotein E; tk-: slettet tymidinkinase

E2: E2 strukturelt glykoprotein

* Cellekultur-infeksjonsdose 50 %

** ELISA-enheter

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Lyofilisat: hvit til gul farge.

Væske: hvit gjennomskinnelig emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av storfe fra 10 ukers alder:

BRSV og PI-3: for å redusere virusutskillelse, hypertermi, kliniske tegn og lungelesjoner.

BoHV-1: for å redusere virusutskillelse, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infeksiøs bovin rhinotrakeitt).

BVDV: å redusere viremi, hypertermi og leukopeni forårsaket av BVDV-1 og BVDV-2 og virusutskillelse forårsaket av BVDV-2.

Aktiv immunisering av kviger og kyr for å redusere fødsler av vedvarende infiserte kalver og transplacentale infeksjoner av BVDV (type 1 og 2).

Immunitet er vist fra:

3 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Beskyttelse av transplacentær infeksjon fra BVDV (type 1 og 2) er oppnådd 3 uker etter fullført revaksinasjon.

Varighet av immunitet:

6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

1 år etter fullført revaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. «Bivirkninger» ble observert.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Betennelse på injeksjonsstedet ¹ , forhøyet temperatur ²
Mindre vankige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
En type anafylaktisk reaksjon ³ , Redusert melkeproduksjon ⁴ . Redusert fôrintak ⁴ , Redusert aktivitet ⁴ .

¹ En lett til moderat forbigående betennelse på injeksjonsstedet (opptil 14 cm i diameter) kan bli observert, men avtar raskt i diameter innen 2 dager og som forsvinner helt innen 2 uker uten behandling.

² En forhøyet temperatur (gjennomsnittlig økning på 1,7 °C, hos enkelte dyr opp til 2,4 °C) kan oppstå etter vaksinerings. Denne økningen avtar umiddelbart i løpet av 3 dager.

³ I tilfeller av anafylaktisk type reaksjoner, bør en passende symptomatisk behandling gis.

⁴ Hos melkekyr, hovedsakelig etter den første dosen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: [{detaljer om det nasjonale systemet}](#)

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

For bruk på storfe fra 10 ukers alder.

Grunnvaksinasjon: gi to doser (2 ml hver) med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres ikke mer enn 6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

Påfølgende revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres etter ikke mer enn 12 måneder.

DIVENCE TETRA kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE PENTA, dersom det ikke er et videre behov for beskyttelse mot IBR viruset.

DIVENCE IBR MARKER LIVE kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE PENTA, dersom det ikke er et videre behov for beskyttelse mot BRSV, PI-3 og BVDV.

DIVENCE TRI kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE PENTA, dersom det ikke er et videre behov for beskyttelse mot BVD viruset, der hvor dette er tilgjengelig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under rekonstituerings og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrering.

Rekonstituer lyofilisatet med hele innholdet av den medfølgende væsken for å oppnå en injeksjonsvæske, emulsjon.

Den rekonstituerte vaksinen er en hvit-til-gul emulsjon.

La vaksinen nå en temperatur på +15 til +25 °C før administrering.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/24/307/001-003

Pakningsstørrelser:

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 5 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.
Kartong som inneholder 1 hetteglass med 10 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 20 ml væske.
Kartong som inneholder 1 hetteglass med 20 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 40 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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. Ytterligere informasjon

For bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1), kan vaksinerte dyr skilles fra feltvirusinfiserte dyr på grunn av markørdelesjonen (gE-) ved hjelp av kommersielle diagnostiske sett.

For BVDV inneholder vaksinen kun det immunogene glykoproteinet E2, som finnes i BVDV-1 og BVDV-2. Vaksinerte dyr kan således skilles fra feltvirusinfiserte dyr ved hjelp av kommersielle diagnostiske sett.