

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE PENTA, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Veiste respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), elus nõrgestatud, tüvi Lym 56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus, tüvi CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Veiste paragripiviirus 3 (PI-3), inaktiveeritud, tüvi SF4	$\geq 206,2$ EU**
Veiste viirusdiarröa viiruse tüüp 1 (BVDV-1) E2 rekombinantne valk	$\geq 31,6$ EU**
Veiste viirusdiarröa viiruse tüüp 2 (BVDV-2) E2 rekombinantne valk	$\geq 21,0$ EU**

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

E2: E2 struktuurne glükoproteiin

*Rakukultuuri nakatav annus) 50%

**ELISA ühikud (ELISA *units*)

Adjuvant:

Montaniid IMS	1,010 g
---------------	---------

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat
Dikaaliumfosfaat
Želatiin
Glütsiin
Kaaliumdivesinikfosfaat
Sorbitool
Sahharoos
Lahusti
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.

BRSV ja PI-3: viiruse leviku, hüpertermia, kliiniliste nähtude ja kopsukahjustuste vähendamiseks.

BoHV-1: viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

BVDV: BVDV-1 ja BVDV-2 põhjustatud vireemia, hüpertermia ja leukopeenia ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku vähendamiseks.

Mullikate ja lehmade aktiivne immuniseerimine vähendamaks püsivalt nakatunud vasikate sündi ja kaitsmaks BVDV (tüüp 1 ja 2) transplatsentaarse infektsiooni eest.

Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Kaitse BVDV (tüüp 1 ja 2) transplatsentaarse infektsiooni vastu saabub 3 nädalat pärast tõhustusannuse manustamist.

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. 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 ¹ , kehatemperatuuri tõus ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon ³ Piimatootmise vähenemine ⁴ Vähenenud toidutarbimine ⁴ , vähenenud aktiivsus ⁴

¹ Täheldada võib kerget kuni mõõdukat mõõduvat süstekoha põletikku (kuni 14 cm läbimõõduga), mille läbimõõt väheneb kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub 2 nädala jooksul ilma ravita.

² Pärast vaktsineerimist võib esineda kehatemperatuuri tõus (keskmine tõus 1,7 °C, üksikutel loomadel kuni 2,4 °C). See taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

³ Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

⁴ Esineb piimalehmadel, peamiselt pärast esimest annust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavaid kontaktandmed on pakendi infolehes.

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 veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

manustamiseks veistele alates 10. elunädalast.

Esmase 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 esimese vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

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

Manustamisviis

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

Süsteemulsiooni saamiseks muuta lüofilisaat kasutamiskõlblikuks, kasutades kogu kaasasolevat lahustit.

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 täheldatud muid kõrvaltoimeid kui punktis 3.6 kirjeldatud.

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 QI02AH

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse (BRSV), veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), veiste paragripiviiruse 3 (PI-3) ja veiste viirusdiarröa viiruse tüüpide 1 ja 2 (BVDV-1 ja BVDV-2) vastu.

Immuunsuse kestus üks aasta pärast BRSV ja PI-3 korduvvaktsineerimist põhineb seroloogiliste uuringute tulemustel.

Veiste herpesviiruse tüüp 1 puhul saab turustatavate diagnostikakomplektide abil vaktsineeritud loomi loodusliku viirusega nakatunud loomadest eristada markeri deletsiooni (gE-) põhjal.

BVDV osas sisaldab vaktsiin ainult immunogeenset glükoproteiini E2, mida esineb nii BVDV-1 kui BVDV-2 puhul. Seega, kuna vaktsineerimine ei indutseeri antikehade tootmist ühegi teise BVDV-1 ja BVDV-2 puhul esineva valgu vastu, mis erineb E2-st (markervaktsiin), 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: 18 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

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

Lahusti: polüetüleenist (PET) 10 ml, 20 ml või 50 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 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 20 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 20 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 40 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/2/24/307/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09/04/2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE 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 PENTA, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Veiste nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), elus, tüvi Lym 56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID ₅₀
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviiruse tüüp 1 (BoHV-1), elus, tüvi CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID ₅₀
*Veiste paragripiviirus 3 (PI-3), inaktiveeritud, tüvi SF4	≥ 206,2 EU
Veiste viirusdiarröa viiruse tüüp 1 (BVDV-1) E2 rekombinantne valk	≥ 31,6 EU
Veiste viirusdiarröa viiruse tüüp 2 (BVDV-2) E2 rekombinantne valk	≥ 21,0 EU

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

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/2/24/307/001 (5 annust)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Viaal lüofilisaadiga (5 annust, 10 annust või 20 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DIVENCE PENTA, lüofilisaat

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks 2 ml annus sisaldab:

BRSV, elus nõrgestatud, tüvi Lym 56	$10^{5,2}$ – $10^{6,5}$ CCID ₅₀
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) BoHV-1, tüvi CEDDEL	$10^{6,3}$ – $10^{7,6}$ CCID ₅₀
PI-3 viirus, inaktiveeritud, tüvi SF4	≥ 206,2 EU
BVDV-1 E2 rekombinantne valk	≥ 31,6 EU
BVDV-2 E2 rekombinantne valk	≥ 21,0 EU

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 annust
10 annust
20 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, 20 ml või 40 ml)

1. LAHUSTI NIMETUS

DIVENCE PENTA lahusti

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

20 ml

40 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBЛИKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

DIVENCE PENTA, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Veiste respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), elus nõrgestatud, tüvi Lym 56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Kahe deleteeritud geeniga (gE-, tk-) veiste herpesviirus e tüüp 1 (BoHV-1), elus, tüvi CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Veiste paragripiviirus 3 (PI-3), inaktiveeritud, tüvi SF4	$\geq 206,2$ EU**
Veiste viirusdiarröa viiruse tüüp 1 (BVDV-1) E2 rekombinantne valk	$\geq 31,6$ EU**
Veiste viirusdiarröa viiruse tüüp 2 (BVDV-2) E2 rekombinantne valk	$\geq 21,0$ EU**

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

E2: E2 struktuurne glükoproteiin

*Rakukultuuri nakatav annus 50%

**ELISA ühikud (ELISA *units*)

Adjuvant:

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.

BRSV ja PI-3: viiruse leviku, hüpertermia, kliiniliste nähtude ja kopsukahjustuste vähendamiseks.

BoHV-1: viiruse leviku, hüpertermia ja veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliiniliste nähtude vähendamiseks.

BVDV: BVDV-1 ja BVDV-2 põhjustatud vireemia, hüpertermia ja leukopeenia ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku vähendamiseks.

Mullikate ja lehmade aktiivne immuniseerimine vähendamaks püsivalt nakatunud vasikate sündi ja kaitsmaks BVDV (tüüp 1 ja 2) transplatsentaarse infektsiooni eest.

Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Kaitse BVDV (tüüp 1 ja 2) transplatsentaarse infektsiooni vastu saabub 3 nädalat pärast tõhustusannuse manustamist.

Immuunsuse kestus:

6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

1 aasta pärast tõhustusannuse manustamist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida 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 pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. 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.

Tiinus 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 täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on punktis „Kõrvaltoimed“ nimetatud.

Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused:

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.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis tarnitakse koos veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

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

¹ Täheldada võib kerget kuni mõõdukat mööduvat süstekoha põletikku (kuni 14 cm läbimõõduga), mille läbimõõt väheneb kiiresti 2 päeva jooksul ja mis taandub 2 nädala jooksul ilma ravita.

² Pärast vaktsineerimist võib esineda kehatemperatuuri tõus (keskmine tõus 1,7 °C, üksikutel loomadel kuni 2,4 °C). See taandub spontaanselt 3 päeva jooksul.

³ Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

⁴ 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.

Esmase 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 esimese vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

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

9. Soovitused õige manustamise osas

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

Süsteemulsiooni saamiseks muuta lüofilisaat kasutamiskõlblikuks, kasutades kogu kaasasolevat lahustit.

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 viaali 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/2/24/307/001-003

Pakendi suurused

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

Pappkarp, milles on 1 viaal 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 20 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal 20 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 40 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) HISPANIA
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)
SPAIN
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)
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

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 & Μηριόπου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

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

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)
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

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

Veiste herpesviirus 1 (BoHV-1), puhul saab markeri deletsiooni (gE-), tõttu eristada vaktsineeritud loomi väliviirusega nakatunud loomadest müügilolevate diagnostikakomplektide abil.

BVDV vastane vaktsiin sisaldab ainult immunogeenset glükoproteiini E2, mida leidub viirustes BVDV-1 ja BVDV-2. Seega saab vaktsineeritud loomi eristada väliviirusega nakatunud loomadest müügilolevate diagnostikakomplektide abil.