

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DIVENCE IBR MARKER LIVE лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

### Активни вещества:

Жив говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1) с двойна генна делеция gE- tk- , щам CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Гликопротеин Е с делеция на gE- ; тимидин киназа с делеция на tk-

\* Инфекциозна доза на Клетъчна Култура 50 %

### Аджувант:

Монтанид IMS

1,010 g

### Помощни вещества:

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>Лиофилизат:</b>                                        |
| Дикалиев фосфат                                           |
| Желатин                                                   |
| Глицин                                                    |
| Калиев дихидроген фосфат                                  |
| Сорбитол                                                  |
| Захароза                                                  |
| <b>Разтворител:</b>                                       |
| Динатриев фосфат додекахидрат                             |
| Калиев хлорид                                             |
| Калиев дихидроген фосфат                                  |
| Натриев хлорид                                            |
| Вода за инъекции                                          |

Лиофилизат: бял до жълт цвят.

Разтворител: бяла прозрачна емулсия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на говеда над 10-седмична възраст за намаляване на отделянето на вируси, хипертермията и клиничните признаци на IBR (инфекциозен говежди ринотрахеит).

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.  
1 година след завършване на схемата на реваксинация.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

|                                                       |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третиращи животни): | Възпаление на мястото на инжектиране <sup>1</sup> ,<br>повишена температура <sup>2</sup> |
| Нечести<br>(1 до 10 на 1 000 третиращи животни):      | Реакция от анафилактичен тип <sup>3</sup>                                                |

<sup>1</sup> Може да се наблюдава леко до умерено преходно възпаление на мястото на инжектиране (до 14 cm в диаметър), което бързо намалява в диаметър рамките на 2 дни и отшумява в рамките на 2 седмици без лечение.

<sup>2</sup> След ваксинация може да се получи повишена температура (средно повишение с 1,7 °C, при отделни животни до 2,4 °C). Това повишение отшумява спонтанно в рамките на 3 дни.

<sup>3</sup> В случаи на реакции от анафилактичен тип трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### **Бременност и лактация:**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Интрамускулно приложение.

За употреба при говеда над 10-седмична възраст:

Основна схема на ваксинация: приложете две дози (по 2 ml всяка) с интервал от 3 седмици между тях.

Схема на реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.

Схема на последваща реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 12 месеца.

Ваксината може да се използва за следващи реваксинации след ваксинация с ваксината DIVENCE PENTA, ако вече няма нужда от защита от BRSV, PI-3 или BVDV.

#### **Начин на приложение:**

Избягвайте контаминация по време на реконституиране и употреба. За приложение използвайте само стерилни игли и спринцовки.

Реконституируйте лиофилизата със съответния обем разтворител:

| Брой дози на флакон<br>лиофилизат | Обем разтворител,<br>който трябва да се<br>използва |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 5 дози                            | 10 ml                                               |
| 20 дози                           | 40 ml                                               |
| 40 дози                           | 80 ml                                               |
| 50 дози                           | 100 ml                                              |

1. Обелете горната част на алуминиевата капачка на флакона, съдържащ разтворителя, и изтеглете обем 10 ml.
2. Инжектирайте разтворителя във флакона, съдържащ лиофилизата.
3. Разклатете, докато лиофилизатът се превърне в емулсия. Флаконът с 5 дози вече е готов за употреба.
4. За флаконите с 20, 40 и 50 дози, след като лиофилизатът се превърне в емулсия с 10-те ml разтворител, изтеглете цялата получена емулсия от флакона с ваксината и я инжектирайте във флакона, съдържащ останалия разтворител.
5. Разклатете, докато лиофилизатът се превърне в емулсия.

Реконституираната ваксина е бяла до жълта емулсия.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани други нежелани реакции освен описаните в точка 3.6.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За този продукт може да се изисква освобождаване на партидата от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AD01**

За стимулиране на активен имунитет срещу говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1).

Ваксинираните животни могат да се разграничат от животните, инфектирани на полето, поради маркерната делеция (*gE*-), посредством налични на пазара комплекти за диагностика.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност на разтворителя като краен продукт: 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Лиофилизат: Флакони от 10 ml от стъкло тип I, съдържащи 5 дози, 20 дози, 40 дози или 50 дози, затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

Разтворител: полиетиленови (PET) флакони от 10 ml, 50 ml или 100 ml, затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 40 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 40 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 80 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 100 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/24/318/001 - 004

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/08/2024.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонени кутии

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

DIVENCE IBR MARKER LIVE лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1) с двойна генна делеция gE- tk-, щам CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

Един флакон от 5 дози лиофилизат и един флакон от 10 ml разтворител.  
Един флакон от 20 дози лиофилизат и един флакон от 40 ml разтворител.  
Един флакон от 40 дози лиофилизат и един флакон от 80 ml разтворител.  
Един флакон от 50 дози лиофилизат и един флакон от 100 ml разтворител.

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 2 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/24/318/001 (5 дози)  
EU/2/24/318/002 (20 дози)  
EU/2/24/318/003 (40 дози)  
EU/2/24/318/004 (50 дози)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон с лиофилизат (5 дози, 20 дози, 40 дози или 50 дози)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

DIVENCE IBR MARKER LIVE лиофилизат

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив BoHV тип 1 с двойна генна делеция gE- tk-, щам CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

5 дози  
20 дози  
40 дози  
50 дози

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**5. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 2 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА (ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

**Флакон с разтворител (10 ml, 40 ml, 80 ml или 100 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

Разтворител за DIVENCE IBR MARKER LIVE

**2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 ml  
40 ml  
80 ml  
100 ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DIVENCE IBR MARKER LIVE лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия

### 2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Жив говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1) с двойна генна делеция gE- tk- , щам CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Гликопротеин Е с делеция на gE- ; тимидин киназа с делеция на tk-

\* Инфекциозна доза на Клетъчна Култура 50 %

#### Аджувант:

Монтанид IMS

1,010 g

Ллиофилизат: бял до жълт цвят.

Разтворител: бяла прозрачна емулсия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда

### 4. Показания за употреба

Активна имунизация на говеда над 10-седмична възраст за намаляване на отделянето на вируси, хипертермията и клиничните признаци на IBR (инфекциозен говежди ринотрахеит).

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.

1 година след завършване на схемата на реваксинация.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други нежелани реакции освен споменатите в точка “Неблагоприятни реакции”.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За този продукт може да се изисква освобождаване на партидата от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда:

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):                                   |
| Възпаление на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , повишена температура <sup>2</sup> |
| Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):                                        |
| Реакция от анафилактичен тип <sup>3</sup> .                                           |

<sup>1</sup> Може да се наблюдава леко до умерено преходно възпаление на мястото на инжектиране (до 14 cm в диаметър), което бързо намалява в диаметър рамките на 2 дни и отшумява в рамките на 2 седмици без лечение.

<sup>2</sup> След ваксинация може да се получи повишена температура (средно повишение с 1,7 °C, при отделни животни до 2,4 °C). Това повишение отшумява спонтанно в рамките на 3 дни.

<sup>3</sup> В случаи на реакции от анафилактичен тип трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: [{подробности за националната система}](#)

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

За употреба при говеда над 10-седмична възраст:

Основна схема на ваксинация: приложете две дози (по 2 ml всяка) с интервал от 3 седмици между тях.

Схема на реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 6 месеца след завършване на основната схема на ваксинация.

Схема на последваща реваксинация: трябва да се приложи една доза от 2 ml с интервал, не по-дълъг от 12 месеца.

Ваксината може да се използва за следващи реваксинации след ваксинация с ваксината DIVENCE PENTA, ако вече няма нужда от защита от BRSV, PI-3 или BVDV.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Избягвайте контаминация по време на реконституиране и употреба. За приложение използвайте само стерилни игли и спринцовки.

Реконституирайте лиофилизата със съответния обем разтворител:

| Брой дози на флакон<br>лиофилизат | Обем разтворител,<br>който трябва да се<br>използва |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 5 дози                            | 10 ml                                               |
| 20 дози                           | 40 ml                                               |
| 40 дози                           | 80 ml                                               |
| 50 дози                           | 100 ml                                              |

1. Обелете горната част на алуминиевата капачка на флакона, съдържащ разтворителя, и изтеглете обем 10 ml.
2. Инжектирайте разтворителя във флакона, съдържащ лиофилизата.
3. Разклатете, докато лиофилизатът се превърне в емулсия. Флаконът с 5 дози вече е готов за употреба.
4. За флаконите с 20, 40 и 50 дози, след като лиофилизатът се превърне в емулсия с 10-те ml разтворител, изтеглете цялата получена емулсия от флакона с ваксината и я инжектирайте във флакона, съдържащ останалия разтворител.
5. Разклатете, докато лиофилизатът се превърне в емулсия.

Реконституираната ваксина е бяла до жълта емулсия.

#### **10. Карентни срокове**

Нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номера на разрешението за търговия: EU/2/24/318/001 - 004

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 40 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 40 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 80 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 дози лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 100 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Тел: +34 972 43 06 60

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

#### **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

**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 & 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

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**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

**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

**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

**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

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIIJA  
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. Допълнителна информация**

Ваксинираните животни могат да се разграничат от животните, инфектирани на полето, поради маркерната делеция ( $gE^-$ ), посредством налични на пазара комплекти за диагностика.