

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DIVENCE PENTA kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Elävä heikennetty naudan BRSV -keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀ *
Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus, tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀ *
Inaktivoitu naudan parainfluenssa 3 -virus (PI-3), kanta SF4	$\geq 206,2$ EU**
E2-rekombinanttiproteiini naudan virusripulin tyyppin 1 viruksesta (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
E2-rekombinanttiproteiini naudan virusripulin tyyppin 2 viruksesta (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: poistettu glykoproteiini E; tk-: poistettu tymidiinikinaasi

E2: E2-rakenteellinen glykoproteiini

* Soluviljelmän infektoiva annos (CCID) 50 %

** ELISA-yksikköä

Adjuvantti:

Montanide IMS	1,010 g
---------------	---------

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Dikaliumposfaatti
Liivate
Glysiini
Kaliumdivetyfosfaatti
Sorbitoli
Sakkarosi
Liuotin:
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: väriltään valkoinen tai kellertävä.

Liuotin: valkoinen, läpinäkyvä emulsio.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yli 10 viikon ikäisten nautojen aktiivinen immunisointi:

BRSV ja PI-3: vähentämään viruseritystä, hypertermiaa, kliinisiä oireita ja keuhkovaurioita.

BoHV-1: vähentämään viruseritystä, hypertermiaa ja naudan tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) oireita.

BVDV: vähentämään BVDV-1- ja BVDV-2 aiheuttamaa viremiaa, hypertermiaa ja leukopeniaa ja BVD-2 aiheuttamaa viruseritystä.

Hiehojen ja lehmien aktiivinen immunisointi BVDV:tä (tyypit 1 ja 2) vastaan vähentämään istukan kautta tartunnan saaneiden, pysyvästi infektoituneiden vasikoiden syntymistä.

Immunitetin kehittyminen:

3 viikkoa perusrokotussarjan antamisen jälkeen.

Suoja BVDV:n (tyypin 1 ja 2) aiheuttamalle istukan kautta saadulle infektiolle saavutetaan 3 viikkoa tehosterotussarjan antamisen jälkeen.

Immunitetin kesto:

6 kuukautta perusrokotussarjan antamisen jälkeen.

1 vuosi perusrokotussarjan antamisen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan tulehdus ¹ , ruumiinlämmön nousu ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktistyyppinen reaktio ³ , Maidontuotannon väheneminen ⁴ . Vähentynyt syöminen ⁴ , vähentynyt aktiivisuus ⁴ .

¹ Injektointikohdassa saatetaan havaita lievää tai keskivaikeaa ohimenevää tulehtumista (halkaisijaltaan enintään 14 cm), jonka halkaisija pienenee nopeasti 2 päivässä ja laantuu 2 viikossa ilman hoitoa.

² Rokotuksen jälkeen saattaa ilmetä lämpötilan nousua (keskimääräinen 1,7 °C nousu, yksittäisillä eläimillä jopa 2,4 °C). Tämä lämpötilan nousu paranee itsestään 3 päivässä.

³ Anafylaktistyyppiset reaktiot hoidetaan oireenmukaisesti.

⁴ Lypsylehmillä voidaan etupäässä ensimmäisen annoksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Käytetään nautoille 10 viikon iästä alkaen.

Perusrokotussarja: Anna kaksi annosta (2 ml per annos) 3 viikon välein.

Tehosterokotus: Anna yksi 2 ml:n annos enintään 6 kuukauden kuluttua perusrokotussarjan viimeisen rokotuksen antamisen jälkeen.

Toinen tehosterokotus: Anna yksi 2 ml:n annos enintään 12 kuukauden kuluttua.

Antotapa:

Vältä kontaminaatiota käyttövalmiiksi saattamisen ja käytön aikana. Käytä antamiseen vain steriilejä neuloja ja ruiskuja.

Saata käyttövalmiiksi sekoittamalla kuiva-aine koko määrään mukana toimitettua liuotinta, jolloin muodostuu injektioneste, emulsio.

Käyttökuntoon saatettu rokote on valkoinen tai kellertävä emulsio.

Anna rokotteen saavuttaen +15...+25 °C lämpötila ennen antamista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei havaittu muita haitallisia reaktioita kuin kohdassa 3.6 mainitut.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle saatetaan edellyttää valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AH

Aktiivisen immunitivasteen kehittämiseen naudan hengitystieoireyhtymävirusta (BRSV), naudan herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1), naudan parainfluenssavirusta 3 (PI-3) ja naudan ripulivirusta vastaan tyyppiin 1 ja 2 (BVDV-1 ja BVDV-2).

Immunitietin uudelleenrokotuksen jälkeinen vuoden immunitietin kesto BRSV:lle ja PI-3:lle perustuu serologisten tutkimusten tuloksiin.

Naudan herpesvirustyyppiin 1 osalta rokotetut eläimet voidaan erottaa kenttävirustartunnan saaneista eläimistä markkerin poiston (gE-) perusteella käyttäen kaupallisia diagnostisia testejä.

BVDV osalta rokote sisältää ainoastaan immunogeenista glykoproteiinia E2, sekä BVDV-1- että BVDV-2 osalta. Näin ollen, koska rokottaminen ei aiheuta vasta-aineiden tuotantoa BVDV-1- ja BVDV-2 esiintyviä muita proteiineja kuin E2:ta (merkkiproteiini) vastaan, rokotetut eläimet

voidaan erottaa kenttäviruksen tartunnan saaneista eläimistä käyttämällä kaupallisia diagnostisia testejä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine: 10 ml:n tai 50 ml:n tyyppin I lasiset injektio pullot, jotka sisältävät 5 annosta, 10 annosta tai 20 annosta. Pullot on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Liuotin: 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n polyeteenipullot (PET), jotka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektio pullon, jossa on 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektio pullon, jossa on 10 ml liuotinta.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektio pullon, jossa on 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektio pullon, jossa on 20 ml liuotinta.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektio pullon, jossa on 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektio pullon, jossa on 40 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/307/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/04/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelot****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

DIVENCE PENTA kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV -keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀ *
Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus, tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀ *
Inaktivoitu naudan parainfluenssa 3 -virus (PI-3), kanta SF4	$\geq 206,2$ EU**
E2-rekombinanttiproteiini naudan virusripulin tyyppin 1 viruksesta (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
E2-rekombinanttiproteiini naudan virusripulin tyyppin 2 viruksesta (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

3. PAKKAUSKOKO

Yksi injektiopullo, jossa on 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullo, jossa on 10 ml liuotinta.

Yksi injektiopullo, jossa on 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullo, jossa on 20 ml liuotinta.

Yksi injektiopullo, jossa on 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullo, jossa on 40 ml liuotinta.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 2 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta (5 annosta, 10 annosta tai 20 annosta).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DIVENCE PENTA kuiva-aine, kylmäkuivattu

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Elävä heikennetty BRSV, kanta Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty BoHV, tyyppi 1, kanta CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktivoitu PI-3-virus, kanta SF4	$\geq 206,2$ EU
E2-rekombinanttiproteiini BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
E2-rekombinanttiproteiini BVDV-2	$\geq 21,0$ EU

3. SISÄLLÖN PAINO TAI TILAVUUS TAI ANNOSTEN LUKUMÄÄRÄ

5 annosta
10 annosta
20 annosta

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 2 tunnin kuluessa.

LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ (ETIKETEISSÄ) ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Liuotinta sisältävä injektiopullo (10 ml, 20 ml tai 40 ml)

1. LIUOTTIMEN NIMI

DIVENCE PENTA liuotin

2. SISÄLLÖN PAINO TAI TILAVUUS TAI ANNOSTEN LUKUMÄÄRÄ

10 ml

20 ml

40 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

DIVENCE PENTA kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Elävä heikennetty naudan BRSV -keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56	10 ^{5.2} - 10 ^{6.5} CCID ₅₀ *
Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus, tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL	10 ^{6.3} - 10 ^{7.6} CCID ₅₀ *
Inaktivoitu naudan parainfluenssa 3 -virus (PI-3), kanta SF4	≥ 206,2 EU**
E2-rekombinanttiproteiini naudan virusripulin tyypin 1 viruksesta (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
E2-rekombinanttiproteiini naudan virusripulin tyypin 2 viruksesta (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: poistettu glykoproteiini E; tk-: poistettu tymidiinikinaasi

E2: E2-rakenteellinen glykoproteiini

* Soluviljelmän infektoiva annos (CCID) 50 %

** ELISA-yksikköä

Adjuvantti:

Montanide IMS	1,010 g
---------------	---------

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: väriltään valkoinen tai kellertävä.

Liuotin: valkoinen, läpinäkyvä emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Yli 10 viikon ikäisten nautojen aktiivinen immunisointi:

BRSV ja PI-3: vähentämään viruseritystä, hypertermiaa, kliinisiä oireita ja keuhkovaurioita.

BoHV-1: vähentämään viruseritystä, hypertermiaa ja naudan tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) oireita.

BVDV: vähentämään BVDV-1- ja BVDV-2 aiheuttamaa viremiaa, hypertermiaa ja leukopeniaa ja BVDV-2 aiheuttamaa viruseritystä.

Hiehojen ja lehmien aktiivinen immunisointi BVDV:tä (tyypit 1 ja 2) vastaan vähentämään istukan kautta tartunnan saaneiden, pysyvästi infektoituneiden vasikoiden syntymistä.

Immunitetin kehittyminen:

3 viikkoa perusrokotussarjan antamisen jälkeen.

Suoja BVDV:n (tyypin 1 ja 2) aiheuttamalle istukan kautta saadulle infektiolle saavutetaan 3 viikkoa tehosterokotussarjan antamisen jälkeen.

Immunitetin kesto:

6 kuukautta perusrokotussarjan antamisen jälkeen.

1 vuosi perusrokotussarjan antamisen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ei havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisen rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle saatetaan edellyttää valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Naudat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Pistoskohdan tulehdus ¹ , ruumiinlämmön nousu ² .
Melko harvinainen (> 1 eläin 1 000 hoidetusta eläimestä):
Anafylaktistyyppinen reaktio ³ , Maidontuotannon väheneminen ⁴ . Vähentynyt syöminen ⁴ , vähentynyt aktiivisuus ⁴ .

¹ Injektointikohdassa saatetaan havaita lievää tai keskivaikeaa ohimenevää tulehtumista (halkaisijaltaan enintään 14 cm), jonka halkaisija pienenee nopeasti 2 päivässä ja laantuu 2 viikossa ilman hoitoa.

² Rokotuksen jälkeen saattaa ilmetä lämpötilan nousua (keskimääräinen 1,7 °C nousu, yksittäisillä eläimillä jopa 2,4 °C). Tämä lämpötilan nousu paranee itsestään 3 päivässä.

³ Anafylaktistyyppiset reaktiot hoidetaan oireenmukaisesti.

⁴ Lypsylehmillä voidaan etupäässä ensimmäisen annoksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#)

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Käytetään naudoille 10 viikon iästä alkaen.

Perusrokotussarja: Anna kaksi annosta (2 ml per annos) 3 viikon välein.

Tehosterokotus: Anna yksi 2 ml:n annos enintään 6 kuukauden kuluttua perusrokotussarjan viimeisen rokotuksen antamisen jälkeen.

Toinen tehosterokotus: Anna yksi 2 ml:n annos enintään 12 kuukauden kuluttua.

9. Annostusohjeet

Vältä kontaminaatiota käyttövalmiiksi saattamisen ja käytön aikana. Käytä antamiseen vain steriilejä neuloja ja ruiskuja.

Saata käyttövalmiiksi sekoittamalla kuiva-aine koko määrään mukana toimitettua liuotinta, jolloin muodostuu injektioneste, emulsio.

Käyttökuntoon saatettu rokote on valkoinen tai kellertävä emulsio.

Anna rokotteen saavuttaa +15...+25 °C lämpötila ennen antamista.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/24/307/001-003

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektiopullon, jossa on 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 10 ml liuotinta.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektiopullon, jossa on 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 20 ml liuotinta.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektiopullon, jossa on 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 40 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

6. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
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. Lisätietoja

Naudan herpesvirustyyppin 1 (BoHV-1) osalta rokotetut eläimet voidaan erottaa kenttävirustartunnan saaneista eläimistä markkerin poiston (gE-), perusteella käyttäen kaupallisia diagnostisia testejä.

BVDV osalta rokote sisältää ainoastaan immunogeenista glykoproteiinia E2, jota esiintyy BVDV-1- ja BVDV-2. Näin ollen rokotetut eläimet voidaan erottaa kenttävirustartunnan saaneista eläimistä käyttäen kaupallisia diagnostisia testejä.