

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Élő gE- tk- dupla gén deletált szarvasmarha herpeszvírus 1-es típus (BoHV-1),
CEDDEL törzs $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : deletált glikoprotein E; tk- : deletált timidin-kináz

* Sejtkultúra Fertőző Dózis 50%

Adjuváns:

Montanide IMS

1,010 g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum
Dikálium-foszfát
Zselatin
Glicin
Kálium-dihidrogén-foszfát
Szorbit
Szukróz
Oldószer:
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

Liofilizátum: fehér-sárga szín

Oldószer: fehér, átlátszó emulzió

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására 10 hetes kortól a vírusürítés, a hipertermia, a klinikai tünetek és a tüdőelváltozások csökkentésére

Az immunitás kezdete:

Az alapimmunizálás befejezése után 3 héttel.

Immunitástartósság: Az alapimmunizálás befejezése után: 6 hónap.
Az emlékeztető oltás után: 1 év.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció helyén fellépő gyulladás ¹ , emelkedett testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxiás jellegű reakció ³ , Tejtermelés-csökkenés ⁴ . Csökkent takarmányfelvétel ⁴ , Csökkent aktivitás ⁴ .

¹ Enyhe vagy mérsékelt (legfeljebb 14 cm átmérőjű) átmeneti gyulladás figyelhető meg az injekció beadásának a helyén, amelynek átmérője 2 napon belül gyorsan lecsökken, és amely kezelés nélkül 2 héten belül elmúlik.

² "A vakcina beadása után a testhőmérséklet megemelkedése előfordulhat (az átlagos növekedés 1,7 °C, egyes egyedekben akár 2,4 °C). Ez a testhőmérséklet emelkedés 3 napon belül spontán módon elmúlik."

³ Anafilaxiás típusú reakciók esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

⁴ Tejelő teheneknél, többnyire az első adag beadása után

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarháknak 10 hetes kortól kezdődően

Alapimmunizálás: két adag (egyenként 2 ml) 3 hét különbséggel.

Emlékeztető oltás: egyszeri 2 ml-es adag, az alapimmunizálás befejezése után legkésőbb 6 hónappal.

További emlékeztető oltások: egyszeri 2 ml-es adag, legkésőbb 12 hónap múlva.

A DIVENCE PENTA vakcinával történő oltást követően a vakcina felhasználható a későbbi ismételt oltásokhoz, ha a BRSV, PI-3 vagy BVDV elleni védelemre már nincs szükség.

Amennyiben rendelkezésre áll, az oltóanyag mindenhol felhasználható a DIVENCE TRI védőoltást követő ismételt oltásokhoz, ahol már nincs szükség BRSV és a PI-3 elleni védelemre.

Az alkalmazás módja:

A feloldás és az alkalmazás közben kerülni kell a szennyeződést. Kizárólag steril tűt és fecskendőt szabad használni az alkalmazáshoz.

A liofilizátumot a megfelelő mennyiségű oldószerrel kell feloldani:

Adagok száma liofilizátumos injekciós üvegenként	A felhasználandó oldószer mennyisége
5 adagok	10 ml
20 adagok	40 ml
40 adagok	80 ml
50 adagok	100 ml

1. Az oldószert tartalmazó injekciós üveg alumíniumkupakjának tetejét le kell húzni, 10 ml-nyi mennyiséget kell felszívni.
2. Az oldószert a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni.
3. Addig kell rázni amíg a liofilizátum emulzióba nem kerül. Az 5 adagos injekciós üveg ekkor használatra kész.
4. A 20, 40 és 50 adagos injekciós üvegek esetében, miután a liofilizátum emulzióba került a 10 ml oldószerral, az összes kapott emulziót a vakcina injekciós üvegéből fel kell szívni, és a maradék oldószert tartalmazó injekciós üvegbe fecskendezni.
5. Addig kell rázni, amíg a liofilizátum emulzióba nem kerül.

A feloldott vakcina fehér-sárga színű emulzió.

Beadás előtt hagyni kell, hogy a vakcina elérje a +15 és + 25 °C közötti hőmérsékletet.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg más mellékhatást, csak a 3.6 pont alatt leírtakat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti előírásoknak megfelelően.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AD01

Aktív immunitás stimulálása a szarvasmarha 1-es típusú herpeszvírus (BoHV-1).

Esetében az oltott állatok megkülönböztethetők a vadvírussal fertőzött állatoktól, a deléciós marker (gE-)alapján, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai kitek segítségével.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyaszttóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum: 10 ml-es, I-es típusú injekciós üvegek, melyek 5, 20, 40 vagy 50 adagot tartalmaznak, brómbutilgumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Oldószer: 10 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es polietilén (PET) injekciós üvegek brómbutilgumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerelések:

A kartondoboz tartalma: 1 db 5 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 20 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 40 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 40 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 80 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 50 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 100 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/318/001 – 004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA A

forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/08/09.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET
A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Élő gE- tk- dupla gén deletált szarvasmarha herpeszvírus 1-es típus (BoHV-1),
CEDDEL törzs $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

Egy db 5 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Egy db 20 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 40 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Egy db 40 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 80 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Egy db 50 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 100 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

(5 adagos, 20 adagos, 40 adagos és 50 adagos) liofilizátumos injekciós üveg.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizátum

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Élő gE- tk- dupla gén deletált BoHV 1-es típus, CEDDEL törzs $10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID₅₀

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 adag
20 adag
40 adag
50 adag

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

5. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres injekciós üveg (10 ml, 40 ml, 80 ml vagy 100 ml)

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer DIVENCE IBR MARKER LIVE-hoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Élő gE- tk- dupla gén deletált szarvasmarha herpeszvírus 1-es típus (BoHV-1),
CEDDEL törzs $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : deletált glikoprotein E; tk- : deletált timidin-kináz

* Sejtkultúra Fertőző Dózis 50%

Vivőanyag:

Montanide IMS 1,010 g

Liofilizátum: fehér-sárga szín

Oldószer: fehér, átlátszó emulzió

3. Célállat fajok

Szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák aktív immunizálására 10 hetes kortól a vírusürítés, a hipertermia, a klinikai tünetek és a tüdőelváltozások csökkentésére

Az immunitás kezdete: Az alapimmunizálás befejezése után 3 héttel.

Immunitástartósság: Az alapimmunizálás befejezése után: 6 hónap.
Az emlékeztető oltás után: 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nincs információ e vakcina biztonságosságáról és hatásosságáról, amikor más állatgyógyászati termékkel együtt használják. Ezért egyedi alapon kell döntést hozni a termék használatáról más állatgyógyászati termék előtt vagy után.

Túladagolás:

A "Mellékhatások" pontban említetteken kívül más mellékhatást nem figyeltek meg.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti előírásoknak megfelelően.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (>1 állat / 10 kezelt állat):
Az injekció helyén fellépő gyulladás ¹ , emelkedett testhőmérséklet ² .
Nem gyakori (1 - 10 állat / 1 000 kezelt állat):
Anafilaxiás jellegű reakció ³ , Tejtermelés-csökkenés ⁴ .

Csökkent takarmányfelvétel⁴,Csökkent aktivitás⁴.

¹ Enyhe vagy mérsékelt (legfeljebb 14 cm átmérőjű) átmeneti gyulladás figyelhető meg az injekció beadásának a helyén, amelynek átmérője 2 napon belül gyorsan lecsökken, és amely kezelés nélkül 2 héten belül elmúlik.

² "A vakcina beadása után a testhőmérséklet megemelkedése előfordulhat (az átlagos növekedés 1,7 °C, egyes egyedekben akár 2,4 °C). Ez a testhőmérséklet emelkedés 3 napon belül spontán módon elmúlik."

³ Anafilaxiás típusú reakciók esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

⁴ Tejlő teheneknél, többnyire az első adag beadása után

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {[nemzeti rendszer részletei](#)} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarháknak 10 hetes kortól kezdődően

Alapimmunizálás: két adag (egyenként 2 ml) 3 hét különbséggel.

Emlékeztető oltás: egyszeri 2 ml-es adag, az alapimmunizálás befejezése után legkésőbb 6 hónappal.

További emlékeztető oltások: egyszeri 2 ml-es adag, legkésőbb 12 hónap múlva.

A DIVENCE PENTA vakcinával történő oltást követően a vakcina felhasználható a későbbi ismételt oltásokhoz, ha a BRSV, PI-3 vagy BVDV elleni védelemre már nincs szükség.

Amennyiben rendelkezésre áll, az oltóanyag mindenhol felhasználható a DIVENCE TRI védőoltást követő ismételt oltásokhoz, ahol már nincs szükség BRSV és a PI-3 elleni védelemre.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A feloldás és az alkalmazás közben kerülni kell a szennyeződést. Kizárólag steril tűt és fecskendőt szabad használni az alkalmazáshoz.

A liofilizátumot a megfelelő mennyiségű oldószerrel kell feloldani:

Adagok száma liofilizátumos injekciós üvegenként	A felhasználandó oldószer mennyisége
5 adagok	10 ml
20 adagok	40 ml
40 adagok	80 ml
50 adagok	100 ml

1. Az oldószert tartalmazó injekciós üveg alumíniumkupakjának tetejét le kell húzni és 10 ml-nyi mennyiséget kell felszívni.
2. Az oldószert a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni.
3. Addig kell rázni, amíg a liofilizátum emulzióba nem kerül. Az 5 adagos injekciós üveg ekkor használatra kész.
4. A 20, 40 és 50 adagos injekciós üvegek esetében, miután a liofilizátum emulzióba került a 10 ml oldószerezrel, az összes kapott emulziót a vakcina injekciós üvegéből fel kell szívni, és a maradék oldószert tartalmazó injekciós üvegbe fecskendezni.
5. Addig kell rázni, amíg a liofilizátum emulzióba nem kerül.

A feloldott vakcina fehér-sárga színű emulzió.

Beadás előtt hagyni kell, hogy a vakcina elérje a +15 és + 25 °C közötti hőmérsékletet.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén, az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosivényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

A forgalomba hozatali engedély számai: EU/2/24/318/001 - 004

Kiszerezések:

A kartondoboz tartalma: 1 db 5 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 20 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 40 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 40 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 80 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

A kartondoboz tartalma: 1 db 50 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 100 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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)
ИСПАНИЯ
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)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANİJA
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. További információk

Esetében az oltott állatok megkülönböztethetők a vadvírussal fertőzött állatoktól, a deléciós marker (*gE*-)alapján, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai kitek segítségével.