

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DIVENCE IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus,
tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL

$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID₅₀*

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

* soluviljelmän infektoiva annos (CCID) 50 %

Adjuvantti:

Montanide IMS

1 010 g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Dikaliumfosfaatti
Liivate
Glysiini
Kaliumdivetyfosfaatti
Sorbitoli
Sakkaroosi
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 vähentämään viruseritystä, hypertermiaa ja naudan tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) oireita.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotussarjan 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-eläinlajeilla:

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 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Naudat:

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 rehunsaaanti 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, saattaa esiintyä.

² Rokotuksen jälkeen saattaa esiintyä ruumiinlämmön nousua (keskimääräinen nousu 1,7 °C, yksittäisillä eläimillä enintään 2,4 °C). Tämä nousu häviää spontaanisti 3 vuorokauden kuluessa.

³ Anafylaktistyyppiin reaktioihin on annettava asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

⁴ Havaitaan lypsylehmillä useimmiten 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. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

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.

Rokotetta voidaan käyttää seuraaviin tehosterokotuksiin DIVENCE PENTA -rokotuksen jälkeen, jos lisäsuojaa naudan RS-virusta, parainfluenssa 3-virusta (PI-3) tai BVD-virusta vastaan ei tarvita.

Missä saatavilla, rokotetta voidaan käyttää myöhemmissä uudelleenrokotuksissa DIVENCE TRI -rokotteella rokottamisen jälkeen, jos ei ole jatkotarvetta suojaukseen BRSV:tä ja PI-3:a vastaan.

Antotapa:

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

Saata lyofilisaatti käyttökuntoon lisäämällä oikea määrä liuotinta:

Annosten lukumäärä lyofilisaatti-injektiopulloa kohti	Käytettävä liuotinmäärä
5 annosten	10 ml
20 annosten	40 ml
40 annosten	80 ml

50 annosten	100 ml
-------------	--------

1. Poista liuotinta sisältävän injektiopullon alumiinikorkki ja vedä pullosta 10 ml liuotinta.
2. Injektoi liuotin lyofilisaattia sisältävään injektiopulloon.
3. Ravista, kunnes lyofilisaatti on muodostanut emulsion. Viisi (5) annosta sisältävä injektiopullo on nyt käyttövalmis.
4. 20, 40 ja 50 annosta sisältävät injektiopullot: kun kuiva-aine ja 10 ml liuotinta ovat muodostaneet emulsion, vedä kaikki emulsio rokotepullosta ja injektoida se jäljelle jääneen liuotimen sisältävään injektiopulloon.
5. Ravista, kunnes kuiva-aine on muodostanut emulsion.

Käyttökuntoon saatettu rokote on valkoinen tai kellertävä emulsio.

Anna rokotteen saavuttaa +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 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.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AD01

Aktiivisen immunivasteen kehittämiseen naudan herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1).

Rokotetut eläimet voidaan erottaa kenttävirustartunnan saaneista eläimistä markkerin poiston (*gE*-) perusteella käyttäen 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 käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäät yä. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine: 10 ml:n tyy pin I lasiset injektiopullot, jotka sisältävät 5 annosta, 20 annosta, 40 annosta tai 50 annosta. Pullot on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Liuotin: 10 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n polyeteenipullot (PET), jotka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkausko ot:

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

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektiopullon, jossa on 40 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 80 ml liuotinta.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektiopullon, jossa on 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 100 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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/2/24/318/001 - 004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/08/2024.

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 IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus,
tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL

$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID₅₀*

3. PAKKAUSKOKO

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

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

Yksi injektio pullo, jossa on 40 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektio pullo, jossa on 80 ml liuotinta.

Yksi injektio pullo, jossa on 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektio pullo, jossa on 100 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/2/24/318/001 (5 annosta)

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

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta (5 annosta, 20 annosta, 40 annosta tai 50 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DIVENCE IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty BoHV-1, kanta CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. SISÄLLÖN PAINO TAI TILAVUUS TAI ANNOSTEN LUKUMÄÄRÄ

5 annosta
20 annosta
40 annosta
50 annosta

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuuntoon saatettu valmiste 2 tunnin kuluessa.

LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ (ETIKETEISSÄ) ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Liuotinta sisältävä injektiopullo (10 ml, 40 ml, 80 ml tai 100 ml)

1. LIUOTTIMEN NIMI

DIVENCE IBR MARKER LIVE - liuotin

2. SISÄLLÖN PAINO TAI TILAVUUS TAI ANNOSTEN LUKUMÄÄRÄ

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

DIVENCE IBR MARKER LIVE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Elävä gE- tk- kaksoisgeeniheikennetty naudan herpesvirus,
tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL

$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID₅₀*

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

* soluviljelmän infektoiva annos (CCID) 50 %

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 vähentämään viruseritystä, hypertermiaa ja naudan tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) oireita.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotussarjan antamisen jälkeen.

Immuneetin 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 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.

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 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.

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 rehunsaanti⁴, vähentynyt aktiivisuus⁴.

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, saattaa esiintyä.

² Rokotuksen jälkeen saattaa esiintyä ruumiinlämmön nousua (keskimääräinen nousu 1,7 °C, yksittäisillä eläimillä enintään 2,4 °C). Tämä nousu häviää spontaanisti 3 vuorokauden kuluessa.

³ Anafylaktistyyppisiin reaktioihin on annettava asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

⁴ Havaitaan lypsylehmillä useimmiten 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 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.

Rokotetta voidaan käyttää seuraaviin tehosterokotuksiin DIVENCE PENTA -rokotuksen jälkeen, jos lisäsuojaa naudan RS-virusta, parainfluenssa 3-virusta (PI-3) tai BVD-virusta vastaan ei tarvita.

Missä saatavilla, rokotetta voidaan käyttää myöhemmissä uudelleenrokotuksissa DIVENCE TRI -rokotteella rokottamisen jälkeen, jos ei ole jatkotarvetta suojaukseen BRSV:tä ja PI-3:a vastaan.

9. Annostusohjeet

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

Saata lyofilisaatti käyttökuntoon lisäämällä oikea määrä liuotinta:

Annosten lukumäärä lyofilisaatti-injektiopulloa kohti	Käytettävä liuotinmäärä
5 annosten	10 ml
20 annosten	40 ml
40 annosten	80 ml
50 annosten	100 ml

1. Poista liuotinta sisältävän injektiopullon alumiinikorkki ja vedä pullosta 10 ml liuotinta.
2. Injektoi liuotin lyofilisaattia sisältävään injektiopulloon.
3. Ravista, kunnes lyofilisaatti on muodostanut emulsion. Viisi (5) annosta sisältävä injektiopullo on nyt käyttövalmis.
4. 20, 40 ja 50 annosta sisältävät injektiopullot: kun kuiva-aine ja 10 ml liuotinta ovat muodostaneet emulsion, vedä kaikki emulsio rokotepullostasi ja injektoi se jäljelle jääneen liuottimen sisältävään injektiopulloon.
5. Ravista, kunnes kuiva-aine on muodostanut emulsion.

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/2/24/318/001 - 004

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

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektiopullon, jossa on 40 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 80 ml liuotinta.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 injektiopullon, jossa on 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 100 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>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ESPANJA

Puh: +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)

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)
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

Rokotetut eläimet voidaan erottaa kenttävirustartunnan saaneista eläimistä markkerin poiston (*gE*-) perusteella käyttäen kaupallisia diagnostisia testejä.