

**I. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DIVENCE TETRA liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalma:

### Hatóanyagok:

Élő, attenuált szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), Lym-56 törzs  $10^{5,2} - 10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Inaktivált szarvasmarha parainfluenza 3 vírus (PI-3), SF4 törzs  $\geq 206,2$  EU\*\*

Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 1-es típusú vírusából (BVDV-1)  $\geq 31,6$  EU\*\*

Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 2-es típusú vírusából (BVDV-2)  $\geq 21,0$  EU\*\*

E2: E2 strukturális glikoprotein

\* sejtkultúra fertőző dózis 50%

\*\* ELISA egységek

### Adjuváns:

Montanide IMS

1,010 g

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Liofilizátum</b>
Glicin
Szukróz
Zselatin
Szorbit
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dikálium-foszfát
<b>Oldószer:</b>
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Nátrium-klorid
Kálium-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:

BRSV és PI-3: a vírusürítés, a hipertermia, a klinikai tünetek és a tüdőelváltozások csökkentésére

BVDV: a BVDV-1 és BVDV-2 által okozott virémia, hipertermia és leukopénia és a BVDV-2 által okozott vírusürítés csökkentésére.

Üszők és tehének aktív immunizálására, a perzisztensen fertőzött borjak születésének és a BVD (1-es és 2-es típus) vírusával való transzplacentális fertőzés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Az alapimmunizálás befejezése után 3 héttel.

A transzplacentáris (1-es és 2-es típusú) BVDV-fertőzéssel szembeni védelem 3 héttel az emlékeztető oltás után alakul ki.

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 <sup>1</sup> , emelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup>
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Anafilaxiás jellegű reakció <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Enyhe vagy mérsékelt (legfeljebb 14 cm átmérőjű) átmeneti gyulladás figyelhető meg az injekció beadásának helyén, amelynek átmérője 2 napon belül gyorsan csökken, és 2 héten belül kezelés nélkül teljesen elmúlik.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Anafilaxiás jellegű reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

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 utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölesönhatás 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 vakcina felhasználható a Divence Penta vakcinával történő oltást követő ismételt oltásokhoz, ha az IBR elleni védelemre már nincs szükség.

Az alkalmazás módja:

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

A liofilizátumot az oldószer teljes tartalmával kell feloldani, hogy emulziós injekciót kapjunk.

A feloldott vakcina fehér-sárga színű emulzió.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A beadás után 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.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI INFORMÁCIÓK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AH**

Aktív immunitás stimulálása a szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), a szarvasmarha parainfluenza-vírus (PI-3) és a szarvasmarha vírusos hasmenése vírus 1 és 2 típusa (BVDV-1 és BVDV-2) ellen.

Az emlékeztető oltás utáni egy éves immunitástartósság BRSV és PI-3 esetében a szerológiai vizsgálatok eredményein alapul.

A BVDV esetében a vakcina csak a BVDV-1 és a BVDV-2 immunogenitásért felelős E2 glikoproteint tartalmazza. Mivel a vakcina nem indukálja ellenanyagok termelődését a BVDV-1 és a BVDV-2 más fehérjéi ellen, csak az E2 ellen (markervakcina), az oltott állatok megkülönböztethetők a vadvírussal fertőzött állatoktól, 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. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

## **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

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

Oldószer: 10 ml-es, 20 ml-es vagy 50 ml-es polietilén (PET) injekciós üvegek brómbutilgumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

### 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 10 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 20 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.

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/2/24/310/001-003

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma:

## **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) (<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 TETRA liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Élő, attenuált szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), Lym-56 törzs  $10^{5,2} - 10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>  
Inaktívált szarvasmarha parainfluenza 3 vírus (PI-3), SF4 törzs  $\geq 206,2$  EU

Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 1-es típusú vírusából (BVDV-1)  $\geq 31,6$  EU

Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 2-es típusú vírusából (BVDV-2)  $\geq 21,0$  EU

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

Egy db 10 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és egy db 20 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg.

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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-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/2/24/310/001 (5 adag)

EU/2/24/310/002 (10 adag)

EU/2/24/310/003 (20 adag)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**(5 adagos, 10 adagos és 20 adagos) liofilizátumos injekciós üveg.**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

DIVENCE TETRA liofilizátum

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Élő, attenuált BRSV, Lym-56 törzs	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID <sub>50</sub>
Inaktivált PI -3 vírus, SF4 törzs	≥ 206,2 EU
E2 rekombináns protein BVDV-1-ből	≥ 31,6 EU
E2 rekombináns protein BVDV-2-ből	≥ 21,0 EU

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

5 adag  
10 adag  
20 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, 20 ml vagy 40 ml)

**1. AZ OLDÓSZER NEVE**

Oldószer DIVENCE TETRA-hoz

**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml

20 ml

40 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 TETRA liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

### 2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalma:

#### Hatóanyagok:

Élő, attenuált szarvasmarha légúti syncytialis vírus (BRSV), Lym-56 törzs  $10^{5,2} - 10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Inaktivált szarvasmarha parainfluenza 3 vírus (PI-3), SF4 törzs  $\geq 206,2$  EU\*\*

Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 1-es típusú vírusából (BVDV-1)  $\geq 31,6$  EU\*\*

Rekombináns E2 fehérje a szarvasmarha vírusos hasmenése 2-es típusú vírusából (BVDV-2)  $\geq 21,0$  EU\*\*

E2: E2 strukturális glikoprotein

\* sejtkultúra fertőző dózis 50%

\*\* ELISA egységek

#### 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:

BRSV és PI-3: a vírusürítés, a hipertermia, a klinikai tünetek és a tüdőelváltozások csökkentésére

BVDV: a BVDV-1 és BVDV-2 által okozott virémia, hipertermia és leukopénia és a BVDV-2 által okozott vírusürítés csökkentésére.

Üszők és tehének aktív immunizálására, a perzisztensen fertőzött borjak születésének és a BVD (1-es és 2-es típus) vírusával való transzplacentális fertőzés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Az alapimmunizálás befejezése után 3 héttel.

A transzplacentáris (1-es és 2-es típusú) BVDV-fertőzéssel szembeni védelem 3 héttel az emlékeztető oltás után alakul ki.



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/önninjekciózás 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. Ismételten 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.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás 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.

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.

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 <sup>1</sup> , emelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup> .
Nem gyakori (1 - 10 állat / 1 000 kezelt állat):
Anafilaxiás jellegű reakció <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Enyhe vagy mérsékelt (legfeljebb 14 cm átmérőjű) átmeneti gyulladás figyelhető meg az injekció beadásának helyén, amelynek átmérője 2 napon belül gyorsan csökken, és 2 héten belül kezelés nélkül teljesen elmúlik.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Anafilaxiás jellegű reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

Intramuskuláris 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 vakcina felhasználható a Divence Penta vakcinával történő oltást követő ismételt oltásokhoz, ha az IBR elleni védelemre már nincs szükség.

## 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 az oldószer teljes tartalmával kell feloldani, hogy emulziós injekciót kapjunk. A feloldott vakcina fehér-sárga színű emulzió.

#### **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 állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

A forgalomba hozatali engedély számai: EU/2/24/310/001-003

##### Kiserelések:

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 10 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 20 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.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés 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) (<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

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

### **België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
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  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

### **Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**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

**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

**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

**Slovenija**

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

**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

**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**

A BVDV esetében a vakcina csak az immungenicus glikoprotein E2-t tartalmazza, amely a BVDV-1-ben és BVDV-2-ben van jelen. Tehát az oltott állatok megkülönböztethetők a helyszíni vírusfertőzött állatoktól kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai készletek segítségével.