

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

### Účinné látky:

Živý atenuovaný bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56

$10^{5,2} - 10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

Živý bovinný herpesvírus typ 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk- (BoHV-1), kmeň CEDDEL

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

Inaktivovaný vírus bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3), kmeň SF4

≥ 206,2 EU\*\*

Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 (BVDV-1)

≥ 31,6 EU\*\*

Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 2 (BVDV-2)

≥ 21,0 EU\*\*

gE-: deletovaný glykoproteín E, tk-: deletovaná tymidínkináza

E2: štrukturálny glykoproteín E2

\* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

\*\* ELISA jednotky

### Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilizát:</b>                                    |
| Hydrogénfosforečnan draselný                          |
| Želatína                                              |
| Glycín                                                |
| Dihydrogenfosforečnan draselný                        |
| Sorbitol                                              |
| Sacharóza                                             |
| <b>Rozpúšťadlo:</b>                                   |
| Dodekahydrát fosforečnanu sodného                     |
| Chlorid draselný                                      |
| Dihydrogenfosforečnan draselný                        |
| Chlorid sodný                                         |
| Voda na injekciu                                      |

Lyofilizát: bielo-žltá farba.

Rozpúšťadlo: biela priehľadná emulzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 10 týždňov života:

BRSV a PI-3: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie, klinických príznakov a pľúcnych lézií.

BoHV-1: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie a klinických príznakov IBR (infekčná bovinná rinotracheitída).

BVDV: na zníženie virémie, hypertermie a leukopénie spôsobovaných BVDV-1 a BVDV-2 a vylučovania vírusu spôsobovaného BVDV-2.

Aktívna imunizácia jalovic a kráv na zníženie pôrodov perzistentne infikovaných teliat a transplacentárnej infekcie BVDV (typ 1 a 2).

Nástup imunity:

3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Ochrana pred transplacentárnou infekciou BVDV (typ 1 a 2) sa dosiahne 3 týždne po dokončení revakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

1 rok po dokončení revakcinačnej schémy

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa

vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

|                                                                           |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                     | Zápal v mieste vpichu <sup>1</sup> , zvýšená teplota <sup>2</sup> |
| Menej časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat): | Reakcia anafylaktického typu <sup>3</sup> .                       |

<sup>1</sup> Môže byť pozorovaný mierny až stredne silný prechodný zápal v mieste vpichu (do priemeru 14 cm), ktorého priemer sa rýchlo znižuje v priebehu 2 dní a ustúpi do 2 týždňov bez liečby.

<sup>2</sup> Po vakcinácii sa môže vyskytnúť zvýšená teplota (priemerné zvýšenie o 1,7 °C, u jednotlivých zvierat až o 2,4 °C). Toto zvýšenie spontánne ustúpi do 3 dní.

<sup>3</sup> V prípade reakcií anafylaktického typu sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov..

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Na použitie u hovädzieho dobytku od 10 týždňov života.

Základná vakcinačná schéma: podať dve dávky (každá s objemom 2 ml) v intervale 3 týždňov.

Revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 6 mesiacov po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Následná revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 12 mesiacov.

Spôsob podania lieku:

Zabrániť kontaminácii počas rekonštitúcie a používania. Na podávanie používať iba sterilné ihly a injekčné striekačky.

Rekonštituovať lyofilizát s celým obsahom dodaného rozpúšťadla, aby sa získala injekčná emulzia.

Rekonštituovaná vakcína je bielo-žltá emulzia.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti 3.6.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade so štátnymi predpismi.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI02AH**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu (BRSV), bovinnému herpesvírusu typ 1 (BoHV-1), vírusu bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3) a vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 a 2 (BVDV-1 a BVDV-2).

Trvanie imunity pre BRSV a PI-3 jeden rok po revakcinácii je založené na výsledkoch sérologických štúdií.

V prípade bovinného herpesvírusu typ 1 je možné vakcinované zvieratá odlišiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom v dôsledku delécie markera (gE-), pomocou komerčných diagnostických súprav.

V prípade BVDV vakcína obsahuje iba imunogénny glykoproteín E2 prítomný v BVDV-1 a BVDV-2. Keďže vakcinácia neindukuje produkciu protilátok proti žiadnemu inému proteínu prítomnému v BVDV-1 a BVDV-2, ktorý sa líši od E2 (markerová vakcína), vakcinované zvieratá je možné odlišiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom pomocou komerčných diagnostických súprav.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lyofilizát: 10 alebo 50 ml sklenené liekovky typ I obsahujúce 5 dávok, 10 dávok alebo 20 dávok uzavreté brómbutylóvými gumenými zátkami a utesnené hliníkovými uzávermi.

Rozpúšťadlo: Polyetylénové (PET) liekovky s 10 ml, 20 ml alebo 50 ml uzavreté brómbutylóvými gumenými zátkami a utesnené hliníkovými uzávermi.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 20 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 40 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/24/307/001-003

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH  
VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Nie sú.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónové škatuľky

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Živý atenuovaný boviný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56  $10^{5,2} - 10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>  
Živý boviný herpesvírus typ 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk- (BoHV-1),  
kmeň CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>  
Inaktivovaný vírus bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3), kmeň SF4  $\geq 206,2$  EU  
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 (BVDV-1)  $\geq 31,6$  EU  
Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 2 (BVDV-2)  $\geq 21,0$  EU

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

Jedna liekovka s 5 dávkami lyofilizátu a jedna liekovka s 10 ml rozpúšťadla.  
Jedna liekovka s 10 dávkami lyofilizátu a jedna liekovka s 20 ml rozpúšťadla.  
Jedna liekovka s 20 dávkami lyofilizátu a jedna liekovka s 40 ml rozpúšťadla.

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}  
Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/24/307/001 (5 dávok)

EU/2/24/307/002 (10 dávok)

EU/2/24/307/003 (20 dávok)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka s lyofilizátom (5 dávok, 10 dávok alebo 20 dávok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DIVENCE PENTA lyofilizát

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každá 2 ml dávka obsahuje:

|                                                                |                                          |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Živý atenuovaný BRSV, kmeň Lym-56                              | $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> |
| Živý BoHV typu 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk-, kmeň CEDDEL | $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub> |
| Inaktivovaný vírus PI-3, kmeň SF4                              | ≥ 206,2 EU                               |
| Rekombinantný proteín E2 z BVDV-1                              | ≥ 31,6 EU                                |
| Rekombinantný proteín E2 z BVDV-2                              | ≥ 21,0 EU                                |

**3. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK**

5 dávok

10 dávok

20 dávok

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (OZNAČENIE OBALU) ROZPÚŠŤADLA**

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom (10 ml, 20 ml alebo 40 ml)

**1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA**

Rozpúšťadlo pre DIVENCE PENTA

**2. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

### 2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

#### Účinné látky:

|                                                                                          |                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Živý atenuovaný bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV),<br>kmeň Lym-56              | $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Živý bovinný herpesvírus typ 1 s deléciou dvoch génov gE- a tk- (BoHV-1),<br>kmeň CEDDEL | $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Inaktivovaný vírus bovinnej parainfluenzy 3 (PI-3), kmeň SF4                             | ≥ 206,2 EU**                               |
| Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 1 (BVDV-1)               | ≥ 31,6 EU**                                |
| Rekombinantný proteín E2 z vírusu bovinnej vírusovej hnačky typ 2 (BVDV-2)               | ≥ 21,0 EU**                                |

gE-: deletovaný glykoproteín E, tk-: deletovaná tymidínkináza

E2: štrukturálny glykoproteín E2

\* 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

\*\* ELISA jednotky

#### Adjuvans:

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

Lyofilizát: bielo-žltá farba.

Rozpúšťadlo: biela priehľadná emulzia.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 10 týždňov života:

BRSV a PI-3: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie, klinických príznakov a pľúcnych lézií.

BoHV-1: na zníženie vylučovania vírusu, hypertermie a klinických príznakov IBR (infekčná bovinná rinotracheitída).

BVDV: na zníženie virémie, hypertermie a leukopénie spôsobovaných BVDV-1 a BVDV-2 a vylučovania vírusu spôsobovaného BVDV-2.

Aktívna imunizácia jalovic a kráv na zníženie pôrodov perzistentne infikovaných teliat a transplacentárnej infekcie BVDV (typ 1 a 2).

Nástup imunity:

3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Ochrana pred transplacentárnou infekciou BVDV (typ 1 a 2) sa dosiahne 3 týždne po dokončení revakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

1 rok po dokončení revakcinačnej schémy.

## **5. Kontraindikácie**

Žiadne.

## **6. Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade so štátnymi predpismi.

**Závažné inkompatibility:**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                      |
| Zápal v mieste vpichu <sup>1</sup> , zvýšená teplota <sup>2</sup> .     |
| Menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat): |
| Reakcia anafylaktického typu <sup>3</sup> .                             |

<sup>1</sup> Môže byť pozorovaný mierny až stredne silný prechodný zápal v mieste vpichu (do priemeru 14 cm), ktorého priemer sa rýchlo znižuje v priebehu 2 dní a ustúpi do 2 týždňov bez liečby.

<sup>2</sup> Po vakcinácii sa môže vyskytnúť zvýšená teplota (priemerné zvýšenie o 1,7 °C, u jednotlivých zvierat až o 2,4 °C). Toto zvýšenie spontánne ustúpi do 3 dní.

<sup>3</sup> V prípade reakcií anafylaktického typu sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie.

Na použitie u hovädzieho dobytku od 10 týždňov života.

základná vakcinačná schéma: podať dve dávky (každá s objemom 2 ml) v intervale 3 týždňov.

Revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 6 mesiacov po dokončení schémy základnej vakcinácie.

Následná revakcinačná schéma: jedna dávka 2 ml sa má podať najneskôr do 12 mesiacov.

**9. Pokyn o správnom podaní**

Zabrániť kontaminácii počas rekonštitúcie a používania. Na podávanie používať iba sterilné ihly a injekčné striekačky.

Rekonstituovať lyofilizát s celým obsahom dodaného rozpúšťadla, aby sa získala injekčná emulzia.

Rekonstituovaná vakcína je bielo-žltá emulzia.

#### **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete injekčnej liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné čísla: EU/2/24/307/001-003

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 20 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 40 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **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  
Tel: +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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**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

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
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

**Slovenija**

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

**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. Ďalšie informácie**

V prípade bovinného herpesvírusu typ 1 je (BoHV-1) je možné vakcinované zvieratá odlíšiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom v dôsledku delécie markera (gE-) pomocou komerčných diagnostických súprav.

V prípade BVDV vakcína obsahuje iba imunogénny glykoproteín E2 prítomný v BVDV-1 a BVDV-2. Vakcinované zvieratá je preto možné odlíšiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom pomocou komerčných diagnostických súprav.