

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý atenuovaný,  
kmen Lym-56

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

Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s dvojitou delecí genů  
gE- tk-, živý, kmen CEDDEL

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

Virus bovine parainfluenzy 3 (PI-3), inaktivovaný, kmen SF4

≥ 206,2 EU\*\*

E2 rekombinantní protein z viru bovine virové diarey 1 (BVDV-1)

≥ 31,6 EU\*\*

E2 rekombinantní protein z viru bovine virové diarey 2 (BVDV-2)

≥ 21,0 EU\*\*

gE-: delece glykoproteinu E; tk-: delece thymidinkinázy

E2: E2 strukturální glykoprotein

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

\*\* Jednotky ELISA

### Adjuvans:

Montanid (Oleomannid) IMS

1,010 g

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<b>Lyofilizát:</b>
Hydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Glycin
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sorbitol
Sacharosa
<b>Rozpouštědlo:</b>
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát: bílé až žluté barvy.

Rozpouštědlo: bílá průhledná emulze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

### **3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Aktivní imunizace skotu od stáří 10 týdnů:

BRSV a PI-3: ke snížení vylučování viru, hypertermie, klinických příznaků a plicních lézí.

BoHV-1: ke snížení vylučování viru, hypertermie a klinických příznaků IBR (infekční bovinní rinotracheitidy).

BVDV: ke snížení virémie, hypertermie a leukopenie v případě BVDV-1 a BVDV-2 a vylučování viru v případě BVDV-2.

Aktivní imunizace jalovic a krav jako prostředek snížení porodů trvale infikovaných telat a transplacentární infekce BVDV (typu 1 a 2).

Nástup imunity:

3 týdny po dokončení základní vakcinace.

Ochrana před transplacentární infekcí BVDV (typ 1 a 2) je dosažena 3 týdny po dokončení první revakcinace.

Trvání imunity:

6 měsíců po dokončení základní vakcinace.

1 rok po dokončení první revakcinace.

### **3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebezpoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok,

který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání <sup>1</sup> , zvýšená tělesná teplota <sup>2</sup>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce anafylaktického typu <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Může být zaznamenán mírný až středně silný přechodný zánět v místě injekčního podání (až 14 cm v průměru), který se během 2 dnů rychle zmenší a do 2 týdnů bez léčby ustoupí.

<sup>2</sup> Po aplikaci vakcíny se může objevit zvýšená teplota (průměrné zvýšení o 1,7 °C, u jednotlivých zvířat až o 2,4 °C). Toto zvýšení spontánně odezní během 3 dnů.

<sup>3</sup> V případě reakcí anafylaktického typu by měla být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Pro použití u skotu od stáří 10 týdnů včetně.

Základní vakcinační schéma: podejte dvě dávky (po 2 ml) v odstupu 3 týdnů.

První revakcinace: podejte 1 dávku po 2 ml nejpozději 6 měsíců po dokončení základní vakcinace.

Následné revakcinace: podejte 1 dávku po 2 ml nejpozději po 12 měsících.

Způsob podání:

Při rekonstituci a podávání se vyvarujte kontaminace. K podání používejte pouze sterilní jehly a injekční stříkačky.

Lyofilizát rekonstituuje přidáním celého obsahu dodávaného rozpouštědla k získání injekční emulze.

Rekonstituovaná vakcína je bílá až žlutá emulze.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek může být vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou podle příslušných národních požadavků.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI02AH.**

Ke stimulaci aktivní imunity proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV), bovinnímu herpesviru typu 1 (BoHV-1), viru bovinní parainfluenzy 3 (PI-3) a viru virové bovinní diarey typu 1 a 2 (BVDV-1 a BVDV-2).

Délka trvání imunity jeden rok po první revakcinaci proti BRSV a PI-3 vychází z výsledků sérologických studií.

U bovinního herpesviru typu 1 lze díky delecí markeru (gE-) odlišit komerčně dostupnými diagnostickými soupravami vakcinovaná zvířata od zvířat, která se virem infikovala v terénu.

V případě BVDV obsahuje vakcína pouze imunogenní glykoprotein E2, který se vyskytuje u BVDV-1 a BVDV-2. Protože vakcinace nevyvolává tvorbu protilátek proti jiným proteinům přítomným ve viru BVDV-1 a BVDV-2, než je E2 (markerová vakcína), lze komerčně dostupnými diagnostickými soupravami odlišit vakcinovaná zvířata od zvířat infikovaných virem v terénu.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě rozpouštědla dodaného k použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lyofilizát: Injekční lahvičky o objemu 10 nebo 50 ml, ze skla typu I, obsahující 5 dávek, 10 dávek nebo 20 dávek, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a utěsněné hliníkovou krytkou.

Rozpouštědlo: Polyethylenové (PET) injekční lahvičky o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a utěsněné hliníkovou krytkou.

#### Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 20 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku se 40 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/24/307/001-003

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonové krabičky

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý atenuovaný, kmen Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s dvojitou delecí genů gE- tk-, živý, kmen CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub>
Virus boviní parainfluenzy 3 (PI-3), inaktivovaný, kmen SF4	≥ 206,2 EU
E2 rekombinantní protein z viru boviní virové diarey 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU
E2 rekombinantní protein z viru boviní virové diarey 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU

### 3. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička s 5 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvička s 10 ml rozpouštědla.  
1 injekční lahvička s 10 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvička s 20 ml rozpouštědla.  
1 injekční lahvička s 20 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvička s 40 ml rozpouštědla.

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/24/307/001 (5 dávkami)  
EU/2/24/307/002 (10 dávkami)  
EU/2/24/307/003 (20 dávkami)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****Injekční lahvička s lyofilizátem (5 dávek, 10 dávek nebo 20 dávek)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DIVENCE PENTA lyofilizát

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

BRSV, živý atenuovaný, kmen Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
BoHV-1 s dvojitou delecí genů gE- tk-, živý, kmen CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub>
Virus PI-3, inaktivovaný, kmen SF4	≥ 206,2 EU
E2 rekombinantní protein z viru BVDV-1	≥ 31,6 EU
E2 rekombinantní protein z viru BVDV-2	≥ 21,0 EU

**3. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, PODLE OBJEMU NEBO PODLE POČTU DÁVEK**

5 dávek

10 dávek

20 dávek

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ŠTÍTKU) ROZPOUŠTĚDLA**

**Injekční lahvička s rozpouštědlem (10 ml, 20 ml nebo 40 ml)**

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Rozpouštědlo pro DIVENCE PENTA

**2. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, PODLE OBJEMU NEBO PODLE POČTU DÁVEK**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

DIVENCE PENTA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi

### 2. Složení

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý atenuovaný, kmen Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s dvojitou delecí genů gE- tk-, živý, kmen CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Virus bovine parainfluenzy 3 (PI-3), inaktivovaný, kmen SF4	≥ 206,2 EU**
E2 rekombinantní protein z viru bovine virové diarey 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
E2 rekombinantní protein z viru bovine virové diarey 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: delece glykoproteinu E; tk-: delece thymidinkinázy

E2: E2 strukturální glykoprotein

\* 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu

\*\* Jednotky ELISA

#### Adjuvans:

Montanid (Oleomannid) IMS 1,010 g

Lyofilizát: bílé až žluté barvy.

Rozpouštědlo: bílá průhledná emulze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot.

### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace skotu od stáří 10 týdnů:

BRSV a PI-3: ke snížení vylučování viru, hypertermie, klinických příznaků a plicních lézí.

BoHV-1: ke snížení vylučování viru, hypertermie a klinických příznaků IBR (infekční bovine rinotracheitidy).

BVDV: ke snížení virémie, hypertermie a leukopenie v případě BVDV-1 a BVDV-2 a vylučování viru v případě BVDV-2.

Aktivní imunizace jalovic a krav jako prostředek snížení porodů trvale infikovaných telat a transplacentární infekce BVDV (typu 1 a 2).



Nástup imunity:  
3 týdny po dokončení základní vakcinace.

Ochrana před transplacentární infekcí BVDV (typ 1 a 2) je dosažena 3 týdny po dokončení první revakcinace.

Trvání imunity:  
6 měsíců po dokončení základní vakcinace.  
1 rok po dokončení první revakcinace.

## **5. Kontraindikace**

Žádné.

## **6. Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského

státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek může být vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou podle příslušných národních požadavků.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě rozpouštědla dodaného k použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zánět v místě injekčního podání <sup>1</sup> , zvýšená tělesná teplota <sup>2</sup> .
Méně časté (> 1 zvíře / 1 000 ošetřených zvířat):
Reakce anafylaktického typu <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Může být zaznamenán mírný až středně silný přechodný zánět v místě injekčního podání (až 14 cm v průměru), který se během 2 dnů rychle zmenší a do 2 týdnů bez léčby ustoupí.

<sup>2</sup> Po aplikaci vakcíny se může objevit zvýšená teplota (průměrné zvýšení o 1,7 °C, u jednotlivých zvířat až o 2,4 °C). Toto zvýšení spontánně odezní během 3 dnů.

<sup>3</sup> V případě reakcí anafylaktického typu by měla být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: [údaje o národním systému](#)

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Pro použití u skotu od stáří 10 týdnů včetně.

Základní vakcinační schéma: podejte dvě dávky (po 2 ml) v odstupu 3 týdnů.

První revakcinace: podejte 1 dávku po 2 ml nejpozději 6 měsíců po dokončení základní vakcinace.

Následné revakcinace: podejte 1 dávku po 2 ml nejpozději po 12 měsících.

## **9. Informace o správném podávání**

Při rekonstituci a podávání se vyvarujte kontaminace. K podání používejte pouze sterilní jehly a injekční stříkačky.

Lyofilizát rekonstituujte přidáním celého obsahu dodávaného rozpouštědla k získání injekční emulze.

Rekonstituovaná vakcína je bílá až žlutá emulze.

#### **10. Ochranné lhůty**

Nula dnů.

#### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě na injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

#### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

#### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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

##### Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 20 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku se 40 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže.

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

##### **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

**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

**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)  
ŠPANIJA  
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. Další informace**

U bovinního herpesviru typu 1 (BoHV-1) lze díky delecí markeru (gE-) odlišit komerčně dostupnými diagnostickými soupravami vakcinovaná zvířata od zvířat, která se virem infikovala v terénu.

V případě BVDV obsahuje vakcína pouze imunogenní glykoprotein E2, který se vyskytuje u BVDV-1 a BVDV-2. Komerčně dostupnými diagnostickými soupravami tak lze odlišit vakcinovaná zvířata od zvířat, která se virem infikovala v terénu.