

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

DIVENCE PENTA liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju

### 2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadržava:

#### Djelatne tvari:

|                                                                                          |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj Lym-56                 | 105,2 – 106,5 CCID <sub>50</sub> * |
| Živi gE- tk- goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), s dvostrukom delecijom gena, soj CEDDEL | 106,3 – 107,6 CCID <sub>50</sub> * |
| Inaktivirani goveđi virus parainfluence 3 (PI-3), soj SF4                                | ≥ 206,2 EU**                       |
| Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 1 (BVDV-1)              | ≥ 31,6 EU**                        |
| Rekombinantni protein E2 iz virusa virusnog proljeva goveda tipa 2 (BVDV-2)              | ≥ 21,0 EU**                        |

gE-: bez glikoproteina E; tk-: bez timidin kinaze

E2: strukturni glikoprotein E2

\* infektivna doza kulture tkiva pri 50 % ciljnog učinka

\*\* ELISA jedinice

#### Adjuvans:

Montanide IMS 1,010 g

Liofilizat: bijele do žute boje.

Otapalo: bijela prozirna emulzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Goveda.

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 10 tjedana:

BRSV i PI-3: za smanjenje izlučivanja virusa, hipertermije, kliničkih znakova i plućnih lezija.

BoHV-1: za smanjenje izlučivanja virusa, hipertermije i kliničkih znakova IBR-a (zarazni rinotraheitis goveda).

BVDV: za smanjenje viremije, hipertermije i leukopenije uzrokovane virusima BVDV-1 i BVDV-2 i izlučivanja virusa uzrokovanog virusom BVDV-2.

Za aktivnu imunizaciju junica i krava kako bi se smanjilo teljenje trajno zaražene teladi i transplacentarna infekcija BVDV-om (tip 1 i 2).

Početak imunosti:

3 tjedna nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

Zaštita od transplacentarne infekcije s BVDV (tip 1 i 2) se ostvaruje 3 tjedna nakon dovršetka programa ponovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

1 godinu nakon dovršetka programa ponovnog cijepljenja.

## **5. Kontraindikacije**

Nema.

## **6. Posebna upozorenja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu zabilježene neželjene reakcije osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod možda je potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

**Glavne inkompatibilnosti:**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim otapala isporučenog za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## 7. Štetni događaji

Goveda:

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):                        |
| Upala na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , povišena temperatura <sup>2</sup> |
| Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):                |
| Anafilaktička reakcija <sup>3</sup>                                          |

<sup>1</sup> Može se uočiti blago do srednje prolazno crvenilo na mjestu uboda igle (do 14 cm u promjeru), a koje se brzo smanjuje u promjeru u roku od 2 dana i nestaje u roku od 2 tjedna bez liječenja.

<sup>2</sup> Može doći do povišene temperature (što znači povećanje od 1,7 °C, kod pojedinih životinja do 2,4 °C) nakon cijepljenja. To povećanje spontano prolazi u roku od 3 dana.

<sup>3</sup> U slučajevima anafilaktičkih reakcija, potrebno je uvesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: [{podatci o nacionalnom sustavu}](#).

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Za primjenu kod goveda starijih od 10 tjedana.

Osnovni program cijepljenja: primijenite dvije doze (svaka od 2 ml) u razmaku od 3 tjedna.

Program ponovnog cijepljenja: jednu dozu od 2 ml trebalo bi primijeniti u razmaku od najviše 6 mjeseci nakon dovršetka osnovnog programa cijepljenja.

Program naknadnog ponovnog cijepljenja: jednu dozu od 2 ml trebalo bi primijeniti u razmaku od najviše 12 mjeseci.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izbjegavajte kontaminaciju tijekom rekonstitucije i primjene. Za primjenu upotrebljavajte samo sterilne igle i šprice.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem cijelog sadržaja isporučenog otapala da biste dobili emulziju za injekciju.

Rekonstituirano cjepivo emulzija je bijele do žute boje.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na oznaci na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/24/307/001-003

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 5 doza liofilizata i 1 bočicu od 10 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 10 doza liofilizata i 1 bočicu od 20 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu od 20 doza liofilizata i 1 bočicu od 40 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **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 Fontaínha - 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. Ostale informacije**

Kod goveđeg herpesvirusa tipa 1 (BoHV), cijepljene životinje mogu se razlikovati od životinja zaraženih virusom iz prirode na temelju delecije markera (gE-), s pomoću komercijalnih dijagnostičkih kompleta.

Za BVDV cjepivo sadržava samo imunogeni glikoprotein E2, prisutan u BVDV-1 i BVDV-2. Stoga se cijepljene životinje može razlikovati od životinja zaraženih virusom iz prirode s pomoću komercijalnih dijagnostičkih kompleta.