

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DIVENCE TETRA Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Dosis von 2 ml enthält:

### **Wirkstoffe:**

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Synzytial-Virus (BRSV), Stamm Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Inaktiviertes Bovines Parainfluenza-3-Virus (PI-3-V), Stamm SF4	$\geq 206,2$ EU**
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

E2: Strukturglykoprotein E2

\* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

\*\* ELISA-Einheiten

### **Adjuvans:**

Montanide IMS 1,010 g

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b><u>Lyophilisat:</u></b>
Glycin
Saccharose
Gelatine
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
<b><u>Lösungsmittel:</u></b>
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weiße bis gelbe Farbe.

Lösungsmittel: weiße transparente Emulsion.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Rinder.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Aktive Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 10 Wochen:

BRSV und PI-3-V: zur Verminderung von Virusausscheidung, Hyperthermie, klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

BVDV: zur Verminderung von Virämie, Hyperthermie und Leukopenie, verursacht durch BVDV-1 und BVDV-2, sowie der Virusausscheidung, verursacht durch BVDV-2.

Aktive Immunisierung von Färsen und Kühen zur Reduzierung von Geburten persistent infizierter Kälber und von transplazentarer Infektion mit BVDV (Typ 1 und 2).

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Ein Schutz gegen transplazentare Infektion mit BVDV (Typ 1 und 2) wird 3 Wochen nach Abschluss der Wiederholungsimpfung erreicht.

Dauer der Immunität:

6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

1 Jahr nach Abschluss der Wiederholungsimpfung.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung

der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Erhöhte Temperatur <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ. <sup>3</sup> , Rückgang der Milchleistung <sup>4</sup> Verringerte Futteraufnahme <sup>4</sup> , Verminderte Aktivität <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Eine leichte bis mäßige vorübergehende Entzündung an der Injektionsstelle (bis zu 14 cm Durchmesser) kann beobachtet werden, die innerhalb von 2 Tagen rasch im Durchmesser abnimmt und ohne Behandlung innerhalb von 2 Wochen abklingt.

<sup>2</sup> Eine erhöhte Temperatur (im Durchschnitt um 1,7 °C, bei einzelnen Tieren um bis zu 2,4 °C) kann nach der Impfung auftreten. Diese Erhöhung bildete sich innerhalb von 3 Tagen spontan zurück.

<sup>3</sup> Bei anaphylaktischen Reaktionen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

<sup>4</sup> Wurde bei Milchkühen meist nach Applikation der ersten Dosis beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktadressen.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

**Trächtigkeit und Laktation:**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

Zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 10 Wochen.

Grundimmunisierung: Zwei Dosen (je 2 ml) sind im Abstand von 3 Wochen zu verabreichen.

Wiederholungsimpfung: Eine Dosis von 2 ml sollte im Abstand von nicht länger als 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfung: Eine Dosis von 2 ml sollte im Abstand von nicht länger als 12 Monaten verabreicht werden.

Der Impfstoff kann für nachfolgende Auffrischungsimpfungen nach der Impfung mit Divence Penta verwendet werden, wenn kein weiterer Bedarf an Schutz gegen IBR besteht.

Art der Anwendung:

Bei der Rekonstitution und Anwendung eine Verunreinigung vermeiden. Zur Verabreichung nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Das Lyophilisat mit dem gesamten Inhalt des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren, um eine Emulsion zur Injektion zu erhalten.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine weiße bis gelbe Emulsion.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf eine Temperatur von 15 °C - 25 °C bringen.

**3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

**3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

**4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code: QI02AH**

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Bovine Respiratorische Synzytialvirus (BRSV), Bovine Parainfluenza-Virus (PI-3-V) und das Virus der Bovinen Virusdiarrhoe Typ 1 und 2 (BVDV-1 und BVDV-2).

Die Dauer der Immunität von einem Jahr nach der Wiederholungsimpfung für BRSV und PI-3-V basiert auf den Ergebnissen serologischer Untersuchungen.

Bezüglich BVDV enthält der Impfstoff nur das immunogene Glykoprotein E2, welches in BVDV-1 und BVDV-2 vorkommt. Da die Impfung keine Bildung von Antikörpern gegen andere in BVDV-1 und BVDV-2 vorkommende Proteine als E2 induziert (Markerimpfstoff), können geimpfte Tiere mithilfe von kommerziellen Diagnostiktests von Tieren, die mit dem Feldvirus infiziert sind, unterschieden werden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 10- oder 50-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas, die 5 Dosen, 10 Dosen oder 20 Dosen enthalten, die mit Brombutyl-Gummi-Stopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen versiegelt sind.

Lösungsmittel: Durchstechflaschen aus Polyethylen (PET) mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml, die mit Brombutyl-Gummi-Stopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen versiegelt.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 40 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/24/310/001-003

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 10/05/2024

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](#) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachteln****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DIVENCE TETRA Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Synzytial-virus (BRSV), Stamm Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
Inaktiviertes Bovines Parainfluenza-3-Virus (PI-3-V), Stamm SF4	$\geq 206,2$ EU
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Eine Durchstechflasche mit 5 Dosen Lyophilisat und eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel.

Eine Durchstechflasche mit 10 Dosen Lyophilisat und eine Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Eine Durchstechflasche mit 20 Dosen Lyophilisat und eine Durchstechflasche mit 40 ml Lösungsmittel.

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rinder.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/24/310/001 (5 Dosen)

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

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Durchstechflasche mit Lyophilisat (5 Dosen, 10 Dosen oder 20 Dosen)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DIVENCE TETRA Lyophilisat

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jede Dosis zu 2 ml enthält:

Lebendes attenuiertes BRSV, Stamm Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
Inaktiviertes PI-3-Virus, Stamm SF4	$\geq 206,2$ EU
Rekombinantes E2-Protein von BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
Rekombinantes E2-Protein von BVDV-2	$\geq 21,0$ EU

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

5 Dosen  
10 Dosen  
20 Dosen

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**5. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS**

**Durchstechflasche mit Lösungsmittel (10 ml, 20 ml oder 40 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Lösungsmittel für DIVENCE TETRA

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DIVENCE TETRA Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

### **2. Zusammensetzung**

Jede Dosis zu 2 ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Synzytial-virus (BRSV), Stamm Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Inaktiviertes Bovines Parainfluenza-3-Virus (PI-3-V), Stamm SF4	$\geq 206,2$ EU**
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

E2: Strukturglykoprotein E2

\* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

\*\* ELISA-Einheiten

#### **Adjuvans:**

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

Lyophilisat: weiße bis gelbe Farbe.

Lösungsmittel: weiße transparente Emulsion.

### **3. Zieltierart(en)**

Rinder.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Aktive Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 10 Wochen:

BRSV und PI-3-V: zur Verminderung von Virusausscheidung, Hyperthermie, klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

BVDV: zur Verminderung von Virämie, Hyperthermie und Leukopenie, verursacht durch BVDV-1 und BVDV-2, sowie der Virusausscheidung, verursacht durch BVDV-2.

Aktive Immunisierung von Färsen und Kühen zur Reduzierung von Geburten persistent infizierter Kälber und von transplazentarer Infektion mit BVDV (Typ 1 und 2).

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Ein Schutz gegen transplazentare Infektion mit BVDV (Typ 1 und 2) wird 3 Wochen nach Abschluss der Wiederholungsimpfung erreicht.

Dauer der Immunität:

- 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.
- 1 Jahr nach Abschluss der Wiederholungsimpfung.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologische Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten

entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Erhöhte Temperatur. <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwerwiegende allergische Reaktion) <sup>3</sup> , Rückgang der Milchleistung <sup>4</sup>
Verringerte Futteraufnahme <sup>4</sup> , Verminderte Aktivität <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Eine leichte bis mäßige vorübergehende Entzündung an der Injektionsstelle (bis zu 14 cm Durchmesser) kann beobachtet werden, die innerhalb von 2 Tagen rasch im Durchmesser abnimmt und ohne Behandlung innerhalb von 2 Wochen abklingt.

<sup>2</sup> Eine erhöhte Temperatur (im Durchschnitt um 1,7 °C, bei einzelnen Tieren um bis zu 2,4 °C) kann nach der Impfung auftreten.. Diese Erhöhung bildete sich innerhalb von 3 Tagen spontan zurück.

<sup>3</sup> Bei anaphylaktischen Reaktionen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

<sup>4</sup> Wurde bei Milchkühen meist nach Applikation der ersten Dosis beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intramuskuläre Anwendung.

Zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 10 Wochen.

Grundimmunisierung: Zwei Dosen (je 2 ml) sind im Abstand von 3 Wochen zu verabreichen.

Wiederholungsimpfung: Eine Dosis von 2 ml sollte im Abstand von nicht länger als 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfung: Eine Dosis von 2 ml sollte im Abstand von nicht länger als 12 Monaten verabreicht werden.

Der Impfstoff kann für nachfolgende Wiederholungsimpfungen nach der Impfung mit Divence Penta verwendet werden, wenn kein weiterer Bedarf an Schutz gegen IBR besteht.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Bei der Rekonstitution und Anwendung eine Verunreinigung vermeiden. Zur Verabreichung nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Das Lyophilisat mit dem gesamten Inhalt des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren, um eine Emulsion zur Injektion zu erhalten.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine weiße bis gelbe Emulsion.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf eine Temperatur von 15 °C - 25 °C bringen.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern: EU/2/24/310/001-003

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 40 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwendeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwendeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

**Ελλάδα**  
HIPRA ΕΛΛΑΣ A.E.  
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

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

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

**Nederland**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

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

**Polska**  
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**  
ARBUSSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**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

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
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. Weitere Informationen**

Bezüglich BVDV enthält der Impfstoff nur das immunogene Glykoprotein E2, welches in BVDV-1 und BVDV-2 vorkommt. Daher können geimpfte Tiere mithilfe von kommerziellen Diagnostiktests von Tieren, die mit dem Feldvirus infiziert sind, unterschieden werden.