

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

**Principios activos:**

Herpes virus Bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble delección genética gE- tk-, cepa CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  DICC<sub>50</sub>\*

gE- : glicoproteína E suprimida ; tk- : timidina quinasa suprimida

\* Dosis Infectiva 50 % en Cultivo Celular

**Adyuvantes:**

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

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Fosfato dipotásico
Gelatina
Glicina
Dihidrógeno fosfato de potasio
Sorbitol
Sacarosa
<b>Disolvente:</b>
Fosfato disódico dodecahidrato
Cloruro de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: color blanco a amarillo.

Disolvente: emulsión blanca translúcida.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Ganado bovino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad, reducir la excreción de virus, la hipertermia y los signos clínicos de la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la finalización del plan de vacunación básico.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la finalización del plan de vacunación básico.  
1 año después de la finalización del plan de revacunación.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ganado bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del lugar de inyección <sup>1</sup> , temperatura elevada <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de tipo anafiláctica <sup>3</sup> . Disminución de la producción de leche <sup>4</sup> . Disminución de la ingesta de alimentos <sup>4</sup> , Disminución de la actividad <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Puede observarse una inflamación transitoria de leve a moderada en el lugar de inyección (hasta 14 cm de diámetro), cuyo diámetro disminuye rápidamente en 2 días y remite en 2 semanas sin tratamiento.

<sup>2</sup> Puede producirse una elevación de la temperatura (aumento entre 1,7 °C hasta 2,4 °C en animales individuales) después de la vacunación. Este aumento remitió espontáneamente en 3 días.

<sup>3</sup> En los casos de reacción de tipo anafiláctico, se deberá administrar un tratamiento sintomático adecuado.

<sup>4</sup> Observado en vacas lecheras, principalmente después de la administración de la primera dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Para uso en ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad.

Plan de vacunación básico: administrar dos dosis (2 ml cada una) en un intervalo de 3 semanas.

Plan de revacunación: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 6 meses tras la finalización del plan de vacunación básico.

Plan de revacunación posterior: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 12 meses.

La vacuna puede utilizarse para revacunaciones posteriores tras la vacunación con la vacuna DIVENCE PENTA, si no hay más necesidad de protección contra BRSV, PI-3 o BVDV.

La vacuna puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con la vacuna DIVENCE TRI si ya no hay necesidad de protección contra BRSV y PI-3, cuando esté disponible.

Forma de administración:

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar para la administración únicamente agujas y jeringas estériles.

Reconstituir el liofilizado con el correspondiente volumen de disolvente.

Número de dosis por vial de liofilizado	Volumen de disolvente para ser usado
5 dosis	10 ml
20 dosis	40 ml
40 dosis	80 ml
50 dosis	100 ml

1. Desprenda la parte superior del tapón de aluminio del vial que contiene el disolvente y extraiga 10 ml de volumen.
2. Inyectar el disolvente en el vial que contiene el liofilizado.
3. Agitar hasta que el liofilizado esté en emulsión. El vial de 5 dosis ya está listo para su uso.
4. Para los viales de 20, 40 y 50 dosis, una vez que el liofilizado esté en emulsión con los 10 ml de solvente, retirar toda la emulsión obtenida del vial de vacuna e inyectarla en el frasco que contiene el solvente restante.
5. Agitar hasta que el liofilizado esté en emulsión.

La vacuna reconstituida es una emulsión de color blanco-amarillo.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de +15 a + 25 °C antes de su administración.

**3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron acontecimientos adversos distintos de los descritos en la sección 3.6.

**3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente..

**3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QI02AD01

Para estimular la inmunidad activa contra el herpes virus bovino de tipo 1 (BoHV-1).

Los animales vacunados se pueden diferenciar de los infectados por el virus de campo, por la delección de marcaje (*gE*-) mediante kits diagnósticos comerciales.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez del disolvente envasado para la venta: 3 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Frascos de vidrio tipo I de 10 ml con 5 dosis, 20 dosis, 40 dosis o 50 dosis cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con precintos de aluminio.

Disolvente: Viales de polietileno (PET) de 10 ml, 50 ml, 100 ml, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con precintos de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 10 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 20 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 40 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 40 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 80 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 100 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/24/318/001 - 004

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/08/2024.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Cajas de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml contiene:

Herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble delección genética gE- tk-,  
cepa CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  DICC<sub>50</sub>

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

Un vial de 5 dosis de liofilizado y un vial de 10 ml de disolvente.

Un vial de 20 dosis de liofilizado y un vial de 40 ml de disolvente.

Un vial de 40 dosis de liofilizado y un vial de 80 ml de disolvente.

Un vial de 50 dosis de liofilizado y un vial de 100 ml de disolvente.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Ganado bovino.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Uso intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. No congelar. Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/24/318/001 (5 dosis)

EU/2/24/318/002 (20 dosis)

EU/2/24/318/003 (40 dosis)

EU/2/24/318/004 (50 dosis)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Vial de liofilizado (5 dosis, 20 dosis, 40 dosis o 50 dosis)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml contiene:

Herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble delección genética gE- tk-,  
cepa CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  DICC<sub>50</sub>\***3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

5 dosis

20 dosis

40 dosis

50 dosis

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**5. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE**

**Vial de disolvente (10 ml, 40, 80 ml o 100 ml)**

**1. NOMBRE DEL DISOLVENTE**

Disolvente para DIVENCE IBR MARKER LIVE

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 ml  
40 ml  
80 ml  
100 ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

### 2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

Herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble delección genética gE- tk-,  
cepa CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  DICC<sub>50</sub>\*

gE- : glicoproteína E suprimida ; tk- : timidina quinasa suprimida

\* Dosis Infectiva 50 % en Cultivo Celular

#### Adyuvante:

Montanide IMS 1,010 g

Liofilizado: color blanco a amarillo.

Disolvente: emulsión blanca translúcida.

### 3. Especies de destino

Ganado bovino.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad, reducir la excreción de virus, la hipertermia y los signos clínicos de la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la finalización del plan de vacunación básico.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la finalización del plan de vacunación básico.  
1 año después de la finalización del plan de revacunación.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## **6. Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente..

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario de acuerdo con los requerimientos nacionales.

## **7. Acontecimientos adversos**

Ganado bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación del lugar de inyección <sup>1</sup> , temperatura elevada <sup>2</sup> .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados):
Reacción de tipo anafiláctica <sup>3</sup> . Disminución de la producción de leche <sup>4</sup> .
Disminución de la ingesta de alimentos <sup>4</sup> ,
Disminución de la actividad <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Puede observarse una inflamación transitoria de leve a moderada en el lugar de inyección (hasta 14 cm de diámetro), cuyo diámetro disminuye rápidamente en 2 días y remite en 2 semanas sin tratamiento.

<sup>2</sup> Puede producirse una elevación de la temperatura (aumento entre 1,7 °C hasta 2,4 °C en animales individuales) después de la vacunación. Este aumento remitió espontáneamente en 3 días.

<sup>3</sup> En los casos de reacción de tipo anafiláctico, se deberá administrar un tratamiento sintomático adecuado.

<sup>4</sup> Observado en vacas lecheras, principalmente después de la administración de la primera dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a surepresentante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: [{descripción del sistema nacional de notificación}](#)

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular.

Para uso en ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad.

Plan de vacunación básico: administrar dos dosis (2 ml cada una) en un intervalo de 3 semanas.

Plan de revacunación: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 6 meses tras la finalización del plan de vacunación básico.

Plan de revacunación posterior: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 12 meses.

La vacuna puede utilizarse para revacunaciones posteriores tras la vacunación con la vacuna DIVENCE PENTA, si no hay más necesidad de protección contra BRSV, PI-3 o BVDV.

La vacuna puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con la vacuna DIVENCE TRI si ya no hay necesidad de protección contra BRSV y PI-3, cuando esté disponible.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar para la administración únicamente agujas y jeringas estériles.

Reconstituir el liofilizado con el correspondiente volumen de disolvente.

<b>Número de dosis por vial de liofilizado</b>	<b>Volumen de disolvente para ser usado</b>
5 dosis	10 ml
20 dosis	40 ml
40 dosis	80 ml
50 dosis	100 ml

1. Desprenda la parte superior del tapón de aluminio del vial que contiene el disolvente y extraiga 10 ml de volumen.
2. Inyectar el disolvente en el vial que contiene el liofilizado.
3. Agitar hasta que el liofilizado esté en emulsión. El vial de 5 dosis ya está listo para su uso.
4. Para los viales de 20, 40 y 50 dosis, una vez que el liofilizado esté en emulsión con los 10 ml de solvente, retirar toda la emulsión obtenida del vial de vacuna e inyectarla en el frasco que contiene el solvente restante.
5. Agitar hasta que el liofilizado esté en emulsión.

La vacuna reconstituida es una emulsión de color blanco-amarillo.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de +15 a + 25 °C antes de su administración.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Números de la autorización de comercialización: EU/2/24/318/001 - 004

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 10 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 20 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 40 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 40 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 80 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial que contiene 100 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 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

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

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

**France**  
HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

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

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

**Ísland**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

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

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

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

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

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

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

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

**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

**Latvija**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
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. Información adicional**

Los animales vacunados se pueden diferenciar de los infectados por el virus de campo por la delección de marcaje (*gE-* ) mediante kits diagnósticos comerciales.