ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DIVENCE PENTA 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 Synzytialvirus (BRSV), Stamm Lym-56	10 ^{5,2} - 10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Lebendes gE- tk- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL	10 ^{6,3} - 10 ^{7,6} CCID ₅₀ *
Inaktiviertes Bovines Parainfluenza-3-Virus (PI-3-V), Stamm SF4	≥ 206,2 EU**
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
Rekombinantes E2-Protein des Bovinen Virusdiarrhoe-Virus Typ 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deletiertes Glykoprotein E, tk-: deletierte Thymidinkinase

E2: Strukturglykoprotein E2

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

** ELISA-Einheiten

Adjuvans:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Dikaliumphosphat
Gelatine
Glycin
Kaliumdihydrogenphosphat
Sorbitol
Saccharose
Lösungsmittel:
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
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.

BoHV-1: zur Verminderung von Virusausscheidung, Hyperthermie und klinischen Symptomen von IBR (Infektiöse Bovine Rhinotracheitis).

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. ¹ Erhöhte Temperatur. ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ. ³ Rückgang der Milchleistung ⁴ Verringerte Futteraufnahme ⁴ Verminderte Aktivität ⁴

¹ 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.

² 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.

³ Bei anaphylaktischen Reaktionen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

⁴ 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 Kontaktdaten.

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.

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 Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Produkt gemäß den nationalen Anforderungen vorgeschrieben sein.

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 Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Bovine Parainfluenza-Virus 3 (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 des Bovinen Herpesvirus Typ 1 können geimpfte Tiere anhand der Markerdeletion (gE-) mithilfe von kommerziellen Diagnostiktests von Tieren, die mit dem Feldvirus infiziert sind, unterschieden werden.

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 ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/307/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 09/04/2024

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) 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 PENTA Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀
Lebendes gE- tk- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀
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 ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/307/001 (5 Dosen)

EU/2/24/307/002 (10 Dosen)

EU/2/24/307/003 (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 PENTA 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 ₅₀
Lebendes gE- tk- doppelt gendeletiertes BoHV Typ 1, Stamm CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀
Inaktiviertes PI-3-Virus, Stamm SF4	$\geq 206,2$ EU
Rekombinantes E2-Protein des BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
Rekombinantes E2-Protein des 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 PENTA

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 PENTA Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀ *
Lebendes gE- tk- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀ *
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**

gE-: deletiertes Glykoprotein E, tk-: deletierte Thymidinkinase

E2: Strukturglykoprotein E2

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

** ELISA-Einheiten

Adjuvans:

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

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.

BoHV-1: zur Verminderung von Virusausscheidung, Hyperthermie und klinischen Symptomen von IBR (Infektiöse Bovine Rhinotracheitis).

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 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.

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Produkt gemäß den nationalen Anforderungen vorgeschrieben sein.

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 ¹ . Erhöhte Temperatur. ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwerwiegende allergische Reaktion). ³ Rückgang der Milchleistung ⁴ Verringerte Futteraufnahme ⁴ , Verminderte Aktivität ⁴

¹ 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.

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

³ Bei anaphylaktischen Reaktionen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

⁴ 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 Kontaktdaten 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.

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/2/24/307/001-003

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) 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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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

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 & 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

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

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

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

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

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)
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. Weitere Informationen

Bezüglich des Bovinen Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) können geimpfte Tiere anhand der Markerdeletion (gE-), mithilfe von kommerziellen Diagnostiktests von Tieren, die mit dem Feldvirus infiziert sind, unterschieden werden.

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.