

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DIVENCE PENTA lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Levende attenueret bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Inaktiveret bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4	≥ 206,2 EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deleteret glykoprotein E; tk-: deleteret thymidinkinase

E2: E2 strukturelt glykoprotein

\* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

\*\* ELISA-enheder

### Adjuvans:

Montanid IMS	1,010 g
--------------	---------

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<b>Lyofilisat:</b>
Dikaliumphosphat
Gelatine
Glycin
Kaliumdihydrogenphosphat
Sorbitol
Saccharose
<b>Solvens:</b>
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: hvid-gul farve.

Solvens: hvid gennemsigtig emulsion.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg fra 10 uger gamle:

BRSV og PI-3: til reduktion af virusspredning, hypertermi, kliniske tegn og lungelæsioner.

BoHV-1: til reduktion af virusspredning, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infektøs bovin rhinotrakeitis).

BVDV: til reduktion af viræmi, hypertermi og leukopeni forårsaget af BVDV-1 og BVDV-2 og virusspredning forårsaget af BVDV-2.

Aktiv immunisering af kvier og køer for at reducere antallet af fødsler af persisterende inficerede kalve og transplacental infektion af BVDV (type 1 og 2).

Indtræden af immunitet:

3 uger efter gennemførelse af det basale vaccinationsprogram.

Beskyttelse mod transplacental infektion fra BVD (type 1 og 2) opnås 3 uger efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet:

6 måneder efter gennemførelse af det basale vaccinationsprogram.

1 år efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRIG kirurgisk

behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet::

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet <sup>1</sup> , forhøjet temperatur <sup>2</sup>
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktisk-type reaktion <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Der kan observeres en let til moderat forbigående inflammation på injektionsstedet (op til 14 cm i diameter), som hurtigt aftager i diameter inden for 2 dage og forsvinder inden for 2 uger uden behandling.

<sup>2</sup> Der kan opstå en forhøjet temperatur (gennemsnitlig stigning på 1,7 °C; op til 2,4 °C hos enkelte dyr) efter vaccination. Denne stigning aftager spontant i løbet af 3 dage.

<sup>3</sup> I tilfælde af anafylaktiske reaktioner skal der gives en passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær brug.

Anvendes til kvæg fra 10 uger gamle.

Basalt vaccinationsprogram: administrer to doser (2 ml hver) med et interval på 3 uger.

Revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 6 måneder efter gennemførelsen af det basale vaccinationsprogram.

Efterfølgende revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 12 måneder.

Administration:

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til administration.

Lyofilisatet rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en injektionsvæske, emulsion.

Den rekonstituerede vaccine er en hvid-gul emulsion.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i afsnit 3.6.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse i henhold til nationale krav kan være påkrævet for dette produkt.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI02AH**

At stimulere aktiv immunitet mod bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), bovin parainfluenzavirus 3 (PI-3) og bovin viral diarrévirus type 1 og 2 (BVDV-1 og BVDV-2).

Immunitetens varighed på ét år efter re-vaccination for BRSV og PI-3 er baseret på resultater fra serologiske undersøgelser.

For bovin herpesvirus type 1 kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr på grund af markørdeletion (gE-) ved hjælp af kommercielle diagnostiksat.

For BVDV indeholder vaccinen kun det immunogene glykoprotein E2, der findes i BVDV-1 og BVDV-2. Da vaccinationen således ikke inducerer dannelse af antistoffer mod noget andet protein i BVDV-1 og BVDV-2, der adskiller sig fra E2 (markørvaccine), kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr ved hjælp af kommercielle diagnostiksat.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Lyofilisat: 10 eller 50 ml hætteglas af type I-glas indeholdende 5 doser, 10 doser eller 20 doser, lukket med brombutylgummipropper og forseglet med aluminiumslåg.

Solvens: Hætteglas af polyethylen (PET) med 10 ml, 20 ml eller 50 ml, lukket med brombutylgummipropper og forseglet med aluminiumslåg.

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 5 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 10 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 40 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/24/307/001-003

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/04/2024.

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Kartonæsker**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

DIVENCE PENTA lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende attenueret bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub>
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID <sub>50</sub>
Inaktiveret bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4	≥ 206,2 EU
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

- 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og et hætteglas med 10 ml solvens.
- 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og et hætteglas med 20 ml solvens.
- 1 hætteglas med 20 doser lyofilisat og et hætteglas med 40 ml solvens.

**4. DYREARTER**

Kvæg.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær brug.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

**9. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas med lyofilisat (5 doser, 10 doser eller 20 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

DIVENCE PENTA lyofilisat

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende attenueret BRSV stamme Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID <sub>50</sub>
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret BoHV type 1, stamme CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID <sub>50</sub>
Inaktiveret PI-3-virus, stamme SF4	≥ 206,2 EU
E2 rekombinant protein fra BVDV-1	≥ 31,6 EU
E2 rekombinant protein fra BVDV-2	≥ 21,0 EU

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

5 doser

10 doser

20 doser

**4. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**5. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENS**

Hætteglas med solvens (10 ml, 20 ml eller 40 ml)

**1. SOLVENSENS NAVN**

Solvens til DIVENCE PENTA

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

20 ml

40 ml

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

DIVENCE PENTA lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

### 2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Levende attenueret bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	10 <sup>5,2</sup> - 10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL	10 <sup>6,3</sup> - 10 <sup>7,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Inaktiveret bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4	≥ 206,2 EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deleteret glykoprotein E; tk-: deleteret thymidinkinase

E2: E2 strukturelt glykoprotein

\* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

\*\* ELISA-enheder

#### Adjuvans:

Montanid IMS 1,010 g

Lyofilisat: hvid-gul farve.

Solvens: hvid gennemsigtig emulsion.

### 3. Dyrearter

Kvæg.

### 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af kvæg fra 10 uger gamle:

BRSV og PI-3: til reduktion af virusspredning, hypertermi, kliniske tegn og lungelæsioner.

BoHV-1: til reduktion af virusspredning, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infektiøs bovin rhinotrakeitis).

BVDV: til reduktion af viræmi, hypertermi og leukopeni forårsaget af BVDV-1 og BVDV-2 og virusspredning forårsaget af BVDV-2.

Aktiv immunisering af kvier og køer for at reducere antallet af fødsler af persisterende inficerede kalve og transplacental infektion af BVDV (type 1 og 2).

Indtræden af immunitet:



3 uger efter gennemførelse af det basale vaccinationsprogram.

Beskyttelse mod transplacental infektion fra BVD (type 1 og 2) opnås 3 uger efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet:

6 måneder efter gennemførelse af det basale vaccinationsprogram.

1 år efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

## **5. Kontraindikationer**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlæggssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger"

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse i henhold til nationale krav kan være påkrævet for dette produkt.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## 7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Inflammation på injektionsstedet <sup>1</sup> , forhøjet temperatur <sup>2</sup> .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
Anafylaktisk-type reaktion <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Der kan observeres en let til moderat forbigående inflammation på injektionsstedet (op til 14 cm i diameter), som hurtigt aftager i diameter inden for 2 dage og forsvinder inden for 2 uger uden behandling.

<sup>2</sup> Der kan opstå en forhøjet temperatur (gennemsnitlig stigning på 1,7 °C; op til 2,4 °C hos enkelte dyr) efter vaccination. Denne stigning aftager spontant i løbet af 3 dage.

<sup>3</sup> I tilfælde af anafylaktiske reaktioner skal der gives en passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær brug.

Anvendes til kvæg fra 10 uger gamle.

Basalt vaccinationsprogram: administrer to doser (2 ml hver) med et interval på 3 uger.

Revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 6 måneder efter gennemførelsen af det basale vaccinationsprogram.

Efterfølgende revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 12 måneder.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til administration.

Lyofilisatet rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en injektionsvæske, emulsion.

Den rekonstituerede vaccine er en hvid-gul emulsion.

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/24/307/001-003

##### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 5 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 10 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 40 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

### Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

#### **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  
Tlf.: +34 972 43 06 60

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Andre oplysninger**

For bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1) kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr på grund af markørdeletion (gE-), ved hjælp af kommercielle diagnostiksat.

For BVDV indeholder vaccinen kun det immunogene glykoprotein E2, der findes i BVDV-1 og BVDV-2. Derfor kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr ved hjælp af kommercielle diagnostiksat.