

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIVENCE PENTA liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56 $10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID₅₀*
Herpes virus bovino vivo tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE- e tk-,
ceppo CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*
Virus della parainfluenza bovina 3 (PI-3) inattivato, ceppo SF4 $\geq 206,2$ UE**
Proteina E2 ricombinante del virus della diarrea virale bovina tipo 1 (BVDV-1) $\geq 31,6$ UE**
Proteina E2 ricombinante del virus della diarrea virale bovina tipo 2 (BVDV-2) $\geq 21,0$ UE**

gE-: glicoproteina E deleta; tk-: timidina chinasi deleta

E2: glicoproteina strutturale E2

* Dose infettante coltura cellulare 50%

** Unità ELISA

Adiuvante:

Montanide IMS

1,010 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<u>Liofilizzato:</u>
Potassio fosfato dibasico
Gelatina
Glicina
Potassio fosfato monobasico
Sorbitolo
Saccarosio
<u>Solvente:</u>
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Cloruro di potassio
Potassio fosfato monobasico
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: colore bianco-giallo.

Solvente: emulsione bianca traslucida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei bovini a partire dalle 10 settimane di età:

BRSV e PI-3: per ridurre la diffusione del virus, l'ipertermia, i segni clinici e le lesioni polmonari.

BoHV-1: per ridurre la diffusione del virus, l'ipertermia e i segni clinici dell'IBR (rinotracheite bovina infettiva).

BVDV: per ridurre la viremia, l'ipertermia e la leucopenia dovute a BVDV-1 e BVDV-2 e la diffusione del virus dovuta a BVDV-2.

Immunizzazione attiva di manze e vacche per ridurre le nascite di vitelli persistentemente infetti e l'infezione transplacentare di BVDV (tipo 1 e 2).

Inizio dell'immunità:

3 settimane dopo il completamento dello schema vaccinale di base.

La protezione dall'infezione transplacentare da BVDV (tipo 1 e 2) è raggiunta 3 settimane dopo il completamento dello schema di ri-vaccinazione.

Durata dell'immunità:

6 mesi dopo il completamento dello schema vaccinale di base.

1 anno dopo il completamento dello schema di rivaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che

potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione nel sito di iniezione ¹ , temperatura elevata ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione di tipo anafilattico ³ , Diminuzione nella produzione di latte ⁴ . Riduzione nell'assunzione di cibo ⁴ , diminuzione dell'attività ⁴ .

¹ Nel sito dell'iniezione può essere osservata un'inflammatione transitoria da lieve a moderata (fino a 14 cm di diametro), che diminuisce rapidamente entro 2 giorni e si attenua entro 2 settimane senza trattamento.

² Può verificarsi una temperatura elevata (in media un aumento di 1,7 °C, in alcuni animali fino a 2,4 °C) dopo la vaccinazione. Questo aumento si risolve spontaneamente entro 3 giorni.

³ Qualora si riscontrino reazioni di tipo anafilattico è necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato.

⁴ Osservati occasionalmente, soprattutto dopo la somministrazione della prima dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Per l'uso nei bovini a partire dalle 10 settimane di età.

Schema vaccinale di base: somministrare due dosi (da 2 ml ciascuna) con un intervallo di 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 6 mesi dal completamento dello schema vaccinale di base.

Schema di ri-vaccinazione successiva: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 12 mesi.

Metodo di somministrazione:

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Per la somministrazione utilizzare esclusivamente aghi e siringhe sterili.

Ricostituire il liofilizzato con l'intero contenuto del solvente fornito per ottenere un'emulsione iniettabile.

Il vaccino ricostituito è un'emulsione di colore bianco-giallo.

Portare il vaccino a una temperatura da +15 °C a 25 °C prima della somministrazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli riportati nella sezione 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale secondo i requisiti nazionali.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AH

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), l'herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1), il virus della parainfluenza bovina 3 (PI-3) e il virus della diarrea virale bovina tipo 1 e 2 (BVDV-1 e BVDV-2).

La durata dell'immunità di un anno dopo la rivaccinazione per BRSV e PI-3 si basa sui risultati di studi sierologici.

Per quanto riguarda l'herpes virus bovino tipo 1, gli animali vaccinati possono essere differenziati da quelli infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker (gE-), con l'ausilio di kit diagnostici commerciali.

Per il BVDV, il vaccino contiene solo la glicoproteina E2 immunogena, presente nel BVDV-1 e BVDV-2. Pertanto, poiché la vaccinazione non induce la produzione di anticorpi contro altre proteine presenti nel BVDV-1 e nel BVDV-2 diverse dalla E2 (vaccino marker), gli animali vaccinati possono essere differenziati dagli animali infettati dal virus di campo con l'ausilio kit diagnostici commerciali.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcini di vetro di tipo I da 10 o 50 ml contenenti 5 dosi, 10 dosi o 20 dosi, chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con capsule di chiusura in alluminio.

Solvente: flaconcini in polietilene (PET) da 10 ml, 20 ml o 50 ml chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con capsule di chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 20 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 40 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/307/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/04/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIVENCE PENTA liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Herpes virus bovino vivo tipo 1 (BoHV-1), a doppia delezione nei geni gE- e tk	
ceppo CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Virus della parainfluenza bovina 3 (PI-3) inattivato, ceppo SF4	≥206,2 UE
Proteina E2 ricombinante del virus della diarrea virale bovina tipo 1 (BVDV-1)	≥31,6 UE
Proteina E2 ricombinante del virus della diarrea virale bovina tipo 2 (BVDV-2)	≥21,0 UE

3. CONFEZIONI

1 flaconcino da 5 dosi di liofilizzato e un flaconcino da 10 ml di solvente.
1 flaconcino da 10 dosi di liofilizzato e un flaconcino da 20 ml di solvente.
1 flaconcino da 20 dosi di liofilizzato e un flaconcino da 40 ml di solvente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di liofilizzato (5 dosi, 10 dosi o 20 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIVENCE PENTA liofilizzato

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

BRSV vivo attenuato, ceppo Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
BoHV tipo 1 a doppia delezione nei geni gE- e tk-, ceppo CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$
CCID ₅₀	
Virus PI-3 inattivato, ceppo	SF4 $\geq 206,2$ UE
Proteina E2 ricombinante di BVDV-1	$\geq 31,6$ UE
Proteina E2 ricombinante di BVDV-2	$\geq 21,0$ UE

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

5 dosi
10 dosi
20 dosi

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI (ETICHETTA)

Flaconcino di solvente (10 ml, 20 ml o 40 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Solvente per DIVENCE PENTA

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

10 ml

20 ml

40 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

DIVENCE PENTA liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Herpes virus bovino vivo tipo 1 (BoHV-1), a doppia delezione nei geni gE- e tk- ceppo CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Virus della parainfluenza bovina 3 (PI-3) inattivato, ceppo SF4	$\geq 206,2$ UE**
Proteina E2 ricombinante del virus della diarrea virale bovina tipo 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ UE**
Proteina E2 ricombinante del virus della diarrea virale bovina tipo 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ UE**

gE-: glicoproteina E deleta; tk-: timidina chinasi deleta

E2: glicoproteina strutturale E2

* Dose infettante coltura cellulare 50%

** Unità ELISA

Adjuvante:

Montanide IMS

1,010 g

Liofilizzato: colore bianco-giallo.

Solvente: emulsione bianca traslucida.

3. Specie di destinazione

Bovini.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei bovini a partire dalle 10 settimane di età:

BRSV e PI-3: per ridurre la diffusione del virus, l'ipertermia, i segni clinici e le lesioni polmonari.

BoHV-1: per ridurre la diffusione del virus, l'ipertermia e i segni clinici dell'IBR (rinotracheite bovina infettiva).

BVDV: per ridurre la viremia, l'ipertermia e la leucopenia dovute a BVDV-1 e BVDV-2 e la diffusione del virus dovuta a BVDV-2.

Immunizzazione attiva di manze e vacche per ridurre nascita di vitelli persistentemente infetti e dall'infezione transplacentare di BVDV (tipo 1 e 2).

Inizio dell'immunità:

3 settimane dopo il completamento dello schema vaccinale di base.

La protezione dall'infezione transplacentare da BVDV (tipo 1 e 2) è raggiunta 3 settimane dopo il completamento dello schema di ri-vaccinazione.

Durata dell'immunità:

6 mesi dopo il completamento dello schema vaccinale di base.

1 anno dopo il completamento dello schema di rivaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle riportate nella sezione "Eventi avversi".

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere

vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale secondo i requisiti nazionali.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati)
Infiammazione nel sito di iniezione ¹ , temperatura elevata ²
Non comuni (>1 animale / 1 000 animali trattati)
Reazione di tipo anafilattico ³ , Diminuzione nella produzione di latte ⁴ . Riduzione nell'assunzione di cibo ⁴ , diminuzione dell'attività ⁴ .

¹ Nel sito dell'iniezione può essere osservata un'inflammation transitoria da lieve a moderata (fino a 14 cm di diametro), che diminuisce rapidamente entro 2 giorni e si attenua entro 2 settimane senza trattamento.

² Può verificarsi una temperatura elevata (in media un aumento di 1,7 °C, in alcuni animali fino a 2,4 °C) dopo la vaccinazione. Questo aumento risolve spontaneamente entro 3 giorni.

³ Qualora si riscontrino reazioni di tipo anafilattico è necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato.

⁴ Osservati occasionalmente, soprattutto dopo la somministrazione della prima dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: [{dati del sistema nazionale}](#).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Per l'uso nei bovini a partire dalle 10 settimane di età.

Schema vaccinale di base: somministrare due dosi (da 2 ml ciascuna) con un intervallo di 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 6 mesi dal completamento dello schema vaccinale di base.

Schema di ri-vaccinazione successiva: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 12 mesi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Per la somministrazione utilizzare esclusivamente aghi e siringhe sterili.

Ricostituire il liofilizzato con l'intero contenuto del solvente fornito per ottenere un'emulsione iniettabile.

Il vaccino ricostituito è un'emulsione di colore bianco-giallo.

Portare il vaccino a una temperatura da +15 °C a 25 °C prima della somministrazione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/24/307/001-003

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 20 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 40 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/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 NVNieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/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 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

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

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
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)
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

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. Altre informazioni

Per quanto riguarda l'herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1), gli animali vaccinati possono essere differenziati da quelli infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker (gE-) con l'ausilio di kit diagnostici commerciali.

Per il BVDV, il vaccino contiene solo la glicoproteina E2 immunogena, presente nel BVDV-1 e BVDV-2. Pertanto, gli animali vaccinati possono essere differenziati da quelli infettati dal virus di campo con l'ausilio di kit diagnostici commerciali.