

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

DIVENCE PENTA frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam Lym-56.. $10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ CCID₅₀*

Levande gE- tk- dubbelgengdeleterat bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1),
stam CEDDEL

$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ CCID₅₀*

Inaktiverat bovint parainfluenzavirus typ 3 (PI-3), stam SF4

≥ 206,2 EU**

E2 rekombinant protein från bovint virusdiarrévirus typ 1 (BVDV-1)

≥ 31,6 EU**

E2 rekombinant protein från bovint virusdiarrévirus typ 2 (BVDV-2)

≥ 21,0 EU**

gE-: deleterat glykoprotein E; tk-: deleterat tymidinkinas

E2: E2 strukturellt glykoprotein

* 50 % infektiös dos i cellkultur (Cell Culture Infectious Dose 50 %)

** ELISA-enheter

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dikaliumfosfat
Gelatin
Glycin
Kaliumdivätefosfat
Sorbitol
Sackaros
Spädningsvätska:
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: vit till gul färg.

Spädningsvätska: vit genomskinlig emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av nötkreatur från 10 veckors ålder:

BRSV och PI-3: för att minska virusutsöndring, hypertermi, kliniska tecken och lunglesioner.

BoHV-1: för att minska virusutsöndring, hypertermi och kliniska tecken på IBR (infektiös bovin rhinotrakeit).

BVDV: för att minska viremi, hypertermi och leukopeni orsakade av BVDV-1 och BVDV-2 och virusutsöndring orsakad av BVDV-2.

Aktiv immunisering av kvigor och kor för att minska födsel av persistent infekterade kalvar och transplacentär infektion av BVDV (typ 1 och 2).

Immunitetens insättande:

3 veckor efter avslutad grundvaccination.

Skydd mot transplacental infektion av BVDV (typ 1 och 2) uppnås 3 veckor efter avslutad revaccination.

Immunitetens varaktighet:

6 månader efter avslutad grundvaccination.

1 år efter avslutad revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan

bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället ¹ , förhöjd temperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anafylaxiliknande reaktion ³ , Minskad mjölkproduktion ⁴ . Lägre födointag ⁴ , Minskad aktivitet ⁴ .

¹ En lätt till måttlig övergående inflammation på injektionsstället (upp till 14 cm i diameter) kan observeras. Denna minskar snabbt i diameter inom 2 dagar och avtar inom 2 veckor utan behandling.

² En förhöjd temperatur (medelökning 1,7 °C, hos enskilda djur upp till 2,4 °C) kan inträffa efter vaccination. Ökningen avtar av sig själv inom 3 dagar.

³ Vid anafylaktiska reaktioner ska lämplig symtomatisk behandling ges.

⁴ observeras i mjölkkor främst efter första dosen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

För användning till nötkreatur från 10 veckors ålder.

Grundvaccination: administrera två doser (2 ml vardera) med ett intervall på 3 veckor.

Revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 6 månader efter avslutad grundvaccination.

Efterföljande revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 12 månader.

DIVENCE TETRA kan användas för efterföljande återvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA, om inte ytterligare behov föreligger av skydd mot IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE kan användas för efterföljande återvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA, om inte ytterligare behov föreligger av skydd mot BRSV, PI-3 och BVDV.

DIVENCE TRI kan vid tillgång användas för efterföljande återvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA, om inte ytterligare behov föreligger av skydd mot BVD- virus.

Administreringssätt:

Undvik kontaminering under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

Bered det frystorkade pulvret med hela innehållet i den tillhandahållna spädningsvätskan för att erhålla en injektionsvätska, emulsion.

Det beredda vaccinet är en vit till gul emulsion.

Låt vaccinet uppnå en temperatur på +15 till +25°C innan det administreras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 observerades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningsatser kan behövas för detta läkemedel i enlighet med nationella regler.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AH

För att stimulera aktiv immunitet mot bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1), bovint parainfluenzavirus 1 (PI-3) och bovint virusdiarrévirus typ 1 och 2 (BVDV-1 och BVDV-2).

Immunitetens varaktighet på ett år efter revaccination för BRSV och PI-3 baseras på resultat från serologiska studier.

För bovint herpesvirus typ 1 kan vaccinerade djur p.g.a. markördeletionen (gE-), särskiljas från fältvirusinfekterade djur med hjälp av kommersiella diagnostiska kit.

För BVDV innehåller vaccinet endast det immunogena glykoproteinet E2, som finns i BVDV-1 och BVDV-2. Eftersom vaccination inte inducerar produktion av antikroppar mot något annat protein som finns i BVDV-1 och BVDV-2 som skiljer sig från E2 (markörvaccin), kan vaccinerade djur således särskiljas från fältvirusinfekterade djur med hjälp av kommersiella diagnostiska kit.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet för spädningsvätska i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: Injektionsflaskor om 10 eller 50 ml av typ I-glas innehållande 5 doser, 10 doser eller 20 doser förslutna med bromobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

Spädningsvätska: Injektionsflaskor av polyeten (PET) om 10 ml, 20 ml eller 50 ml förslutna med bromobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml spädningsvätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 20 ml spädningsvätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 20 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 40 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/307/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/04/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

DIVENCE PENTA frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos om 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam Lym-56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID ₅₀
Levande gE- tk- dubbelgendeleterat bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1), stam CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktiverat bovint parainfluenzavirus typ 3 (PI-3), stam SF4	≥ 206,2 EU
E2 rekombinant protein från bovint virusdiarrévirus typ 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU
E2 rekombinant protein från bovint virusdiarrévirus typ 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

En injektionsflaska med 5 doser frystorkat pulver och en injektionsflaska med 10 ml spädningsvätska.

En injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och en injektionsflaska med 20 ml spädningsvätska.

En injektionsflaska med 20 doser frystorkat pulver och en injektionsflaska med 40 ml spädningsvätska.

4. DJURSLAG

Nötkreatur

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

EU/2/24/307/003 (20 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska med frystorkat pulver (5 doser, 10 doser och 20 doser)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

DIVENCE PENTA frystorkat pulver

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje dos om 2 ml innehåller:

Levande försvagat BRSV, stam Lym-56	$10^{5,2}-10^{6,5}$ CCID ₅₀
Levande gE- tk- dubbelgengedeleterat bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1), stam CEDDEL	$10^{6,3}-10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktiverat PI-3-virus, stam SF4	$\geq 206,2$ EU
E2 rekombinant protein från BVDV-1	$\geq 31,6$ EU
E2 rekombinant protein från BVDV-2	$\geq 21,0$ EU

3. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

5 doser

10 doser

20 doser

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
(ETIKETT TILL SPÄDNINGSVÄTSKA)**

Injektionsflaska med vätska (10 ml, 20 ml eller 40 ml)

1. VÄTSKANS NAMN

Spädningsvätska för DIVENCE PENTA

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 ml

20 ml

40 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

DIVENCE PENTA frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam Lym-56	$10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Levande gE- tk- dubbelgendeleterat bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1), stam CEDDEL	$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktiverat bovint parainfluensavirus typ 3 (PI-3), stam SF4	≥ 206,2 EU**
E2 rekombinant protein från bovint virusdiarrévirus typ 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
E2 rekombinant protein från bovint virusdiarrévirus typ 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: deleterat glykoprotein E; tk-: deleterat tymidinkinas

E2: E2 strukturellt glykoprotein

* 50 % infektiös dos i cellkultur (Cell Culture Infectious Dose 50 %)

** ELISA-enheter

Adjuvans:

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

Frystorkat pulver: vit till gul färg.

Spädningsvätska: vit genomskinlig emulsion.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av nötkreatur från 10 veckors ålder:

BRSV och PI-3: för att minska virusutsöndring, hypertermi, kliniska tecken och lunglesioner.

BoHV-1: för att minska virusutsöndring, hypertermi och kliniska tecken på IBR (infektiös bovin rhinotrakeit).

BVDV: för att minska viremi, hypertermi och leukopeni orsakade av BVDV-1 och BVDV-2 och virusutsöndring orsakad av BVDV-2.

Aktiv immunisering av kvigor och kor för att minska födsel av persistent infekterade kalvar och transplacentär infektion av BVDV (typ 1 och 2).

Immunitetens insättande:
3 veckor efter avslutad grundvaccination.

Skydd av transplacental infektion från BVDV (typ 1 och 2) uppnås 3 veckor efter avslutad revaccination.

Immunitetens varaktighet:
6 månader efter avslutad grundvaccination.
1 år efter avslutad revaccination.

5. Kontraindikationer

Inga

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" observerades.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningsseter kan behövas för detta läkemedel i enlighet med nationella regler.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Inflammation vid injektionsstället ¹ , förhöjd temperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Anafylaxiliknande reaktion ³ , Minskad mjölkproduktion ⁴ . Lägre födointag ⁴ , Minskad aktivitet ⁴ .

¹ En lätt till måttlig övergående inflammation på injektionsstället (upp till 14 cm i diameter) kan observeras. Denna minskar snabbt i diameter inom 2 dagar och avtar inom 2 veckor utan behandling.

² En förhöjd temperatur (medelökning 1,7 °C, hos enskilda djur upp till 2,4 °C) kan inträffa efter vaccination. Ökningen avtar av sig själv inom 3 dagar.

³ Vid anafylaktiska reaktioner ska lämplig symtomatisk behandling ges.

⁴ observeras i mjölkkor främst efter första dosen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#)

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

För användning till nötkreatur från 10 veckors ålder.

Grundvaccination: administrera två doser (2 ml vardera) med ett intervall på 3 veckor.

Revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 6 månader efter avslutad grundvaccination

Efterföljande revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 12 månader.

DIVENCE TETRA kan användas för efterföljande återvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA, om inte ytterligare behov föreligger av skydd mot IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE kan användas för efterföljande återvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA, om inte ytterligare behov föreligger av skydd mot BRSV, PI-3 och BVDV.

DIVENCE TRI kan vid tillgång användas för efterföljande återvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA, om inte ytterligare behov föreligger av skydd mot BVD- virus.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontaminering under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

Bered det frystorkade pulvret med hela innehållet i den tillhandahållna spädningsvätskan för att erhålla en injektionsvätska, emulsion.

Det beredda vaccinet är en vit till gul emulsion.

Låt vaccinet uppnå en temperatur på +15 till +25°C innan det administreras.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/24/307/001-003

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml spädningsvätska

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 20 ml spädningsvätska

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 20 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 40 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ 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
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. Övrig information

För bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1) kan vaccinerade djur p.g.a. markördeletionen (gE-) särskiljas från fältvirusinfekterade djur med hjälp av kommersiella diagnostiska kit.

För BVDV innehåller vaccinet endast det immunogena glykoproteinet E2, som finns i BVDV-1 och BVDV-2. Vaccinerade djur kan särskiljas från fältvirusinfekterade djur med hjälp av kommersiella diagnostiska kit.