

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL $10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ DICC₅₀*

gE- : délétion de la glycoprotéine E ; tk- : délétion de la thymidine kinase

* Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50 %

Adjuvant :

Montanide IMS

1,010 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Phosphate dipotassique
Gélatine
Glycine
Phosphate monopotassique
Sorbitol
Saccharose
Solvant :
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : de couleur blanche à jaune.

Solvant : émulsion blanche translucide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des bovins à partir de l'âge de 10 semaines pour réduire l'excrétion virale, l'hyperthermie et les signes cliniques d'IBR (rhinotrachéite infectieuse bovine).

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin du schéma de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.
1 an après la fin du schéma de revaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Inflammation au site d'injection ¹ , augmentation de la température ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction de type anaphylactique ³ , Diminution de la production laitière ⁴ . Consommation alimentaire réduite ⁴ , Activité réduite ⁴ .

¹ Une inflammation transitoire légère à modérée au site d'injection (lésions inflammatoires jusqu'à 14 cm de diamètre) peut être observée, le diamètre des lésions inflammatoires diminuant rapidement en l'espace de 2 jours et les lésions disparaissant dans les 2 semaines sans traitement.

² Une augmentation de la température (augmentation moyenne de 1,7 °C, allant jusqu'à 2,4 °C chez certains animaux) pourrait se produire après la vaccination. Cette augmentation a disparu spontanément dans les 3 jours.

³ En cas de réaction de type anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

⁴ Observés chez les vaches laitières, principalement après administration de la première dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Utilisation chez les bovins à partir de l'âge de 10 semaines.

Schéma de primo-vaccination : administrer deux doses (de 2 ml chacune) à un intervalle de 3 semaines.

Schéma de revaccination : une dose de 2 ml doit être administrée à un intervalle ne dépassant pas plus de 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

Schéma de revaccination ultérieure : une dose de 2 ml doit être administrée à un intervalle ne dépassant pas plus de 12 mois.

Le vaccin peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après une vaccination par le vaccin DIVENCE PENTA, si la protection contre le VRSB, le virus PI-3 ou le BVDV n'est plus nécessaire.

Le vaccin peut être utilisé pour des revaccinations ultérieures après la vaccination avec le vaccin DIVENCE TRI s'il n'y a plus besoin de protection contre le BRSV et le PI-3, le cas échéant.

Mode d'administration :

Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Reconstituer le lyophilisat à l'aide du volume de solvant correspondant :

Nombre de doses par flacon de lyophilisat	Volume de solvant à utiliser
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Retirer le haut de l'opercule en aluminium qui recouvre le flacon contenant le solvant et aspirer un volume de 10 ml.
2. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.
3. Agiter jusqu'à ce que le lyophilisat forme une émulsion. Le flacon de 5 doses est alors prêt à l'emploi.
4. Pour les flacons de 20, 40 et 50 doses, une fois le lyophilisat transformé en émulsion à l'aide des 10 ml de solvant, aspirer la totalité de l'émulsion obtenue à partir du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le reste du solvant.
5. Agiter jusqu'à ce que le lyophilisat forme une émulsion.

Le vaccin reconstitué est une émulsion blanche à jaune.

Amenez le vaccin à une température comprise entre +15 à + 25 °C avant administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la section 3.6 n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AD01

Stimulation de l'immunité active contre l'herpès virus bovin de type 1 (BoHV-1).

Les animaux vaccinés peuvent être distingués des animaux infectés par le virus sauvage grâce à la détection du marqueur (*gE-*) détectée au moyen des kits de diagnostic disponibles dans le commerce.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I de 10 ml contenant 5, 20, 40 ou 50 doses, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Solvant : flacon en polyéthylène (PET) de 10 ml, 50 ml, 100 ml, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon contenant 10 ml de solvant.

Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 20 doses et 1 flacon contenant 40 ml de solvant.

Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 40 doses et 1 flacon contenant 80 ml de solvant.

Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 50 doses et 1 flacon contenant 100 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/318/001 – 004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/08/2024.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

EU/2/24/318/001 – 004

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II
AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon de 10 ml de solvant.
1 flacon de lyophilisat de 20 doses et 1 flacon de 40 ml de solvant.
1 flacon de lyophilisat de 40 doses et 1 flacon de 80 ml de solvant.
1 flacon de lyophilisat de 50 doses et 1 flacon de 100 ml de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/318/001 (5 doses)
EU/2/24/318/002 (20 doses)
EU/2/24/318/003 (40 doses)
EU/2/24/318/004 (50 doses)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Flacon de lyophilisat (5 doses, 20 doses, 40 doses ou 50 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

BoHV de type 1 vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ DIC₅₀

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 doses
20 doses
40 doses
50 doses

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (ÉTIQUETTE) DU SOLVANT

Flacon de solvant (10 ml, 40 ml, 80 ml ou 100 ml)

1. NOM DU SOLVANT

Solvant pour DIVENCE IBR MARKER LIVE

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC₅₀*

gE- : délétion de la glycoprotéine E ; tk- : délétion de la thymidine kinase

* Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50 %

Adjuvant :

Montanide IMS

1,010 g

Lyophilisat : de couleur blanche à jaune.

Solvant : émulsion blanche translucide.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des bovins à partir de l'âge de 10 semaines pour réduire l'excrétion virale, l'hyperthermie et les signes cliniques d'IBR (rhinotrachéite infectieuse bovine).

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin du schéma de primo-vaccination.

Durée de l'immunité :

6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

1 an après la fin du schéma de revaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux indiqués à la section « effets indésirables » n'a été observé.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal/10 animaux traités) :
Inflammation au site d'injection ¹ , augmentation de la température ² .
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :

Réaction de type anaphylactique³,
Diminution de la production laitière ⁴
Consommation alimentaire réduite⁴, Activité réduite⁴

¹ Une inflammation transitoire légère à modérée au site d'injection (lésions inflammatoires jusqu'à 14 cm de diamètre) peut être observée, le diamètre des lésions inflammatoires diminuant rapidement en l'espace de 2 jours et les lésions disparaissant dans les 2 semaines sans traitement.

² Une augmentation de la température (augmentation moyenne de 1,7 °C, allant jusqu'à 2,4 °C chez certains animaux) pourrait se produire après la vaccination. Cette augmentation a disparu spontanément dans les 3 jours.

³ En cas de réaction de type anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

⁴ Observés chez les vaches laitières, principalement après administration de la première dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [{détails relatifs au système national}](#).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Utilisation chez les bovins à partir de l'âge de 10 semaines.

Schéma de primo-vaccination : administrer deux doses (de 2 ml chacune) à un intervalle de 3 semaines.

Schéma de revaccination : une dose de 2 ml doit être administrée à un intervalle ne dépassant pas plus de 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

Schéma de revaccination ultérieure : une dose de 2 ml doit être administrée à un intervalle ne dépassant pas plus de 12 mois.

Le vaccin peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après une vaccination par le vaccin DIVENCE PENTA, si la protection contre le VRSB, le virus PI-3 ou le BVDV n'est plus nécessaire.

Le vaccin peut être utilisé pour des revaccinations ultérieures après la vaccination avec le vaccin DIVENCE TRI s'il n'y a plus besoin de protection contre le BRSV et le PI-3, le cas échéant.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Reconstituer le lyophilisat à l'aide du volume de solvant correspondant :

Nombre de doses par flacon de lyophilisat	Volume de solvant à utiliser
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Retirer le haut de l'opercule en aluminium qui recouvre le flacon contenant le solvant et aspirer un volume de 10 ml.
2. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.
3. Agiter jusqu'à ce que le lyophilisat forme une émulsion. Le flacon de 5 doses est alors prêt à l'emploi.
4. Pour les flacons de 20, 40 et 50 doses, une fois le lyophilisat transformé en émulsion à l'aide des 10 ml de solvant, aspirer la totalité de l'émulsion obtenue à partir du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le reste du solvant.
5. Agiter jusqu'à ce que le lyophilisat forme une émulsion.

Le vaccin reconstitué est une émulsion blanche à jaune.

Amenez le vaccin à une température comprise entre +15 à + 25 °C avant administration.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché: EU/2/24/318/001 - 004

Présentations :

Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon contenant 10 ml de solvant.
Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 20 doses et 1 flacon contenant 40 ml de solvant.
Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 40 doses et 1 flacon contenant 80 ml de solvant.
Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 50 doses et 1 flacon contenant 100 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont la base disponibles dans de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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)
ИСПАНИЯ
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)
ΙΣΠΑΝΙΑ
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. Autres informations

Les animaux vaccinés peuvent être distingués des animaux infectés par le virus sauvage grâce à la délétion du marqueur (*gE-*) détectée au moyen des kits de diagnostic disponibles dans le commerce.