

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIVENCE PENTA lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

### Substances actives :

Virus respiratoire syncytial bovin (BRSV) vivant atténué, souche Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC <sub>50</sub> *
Herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus para-influenza bovin inactivé de type 3 (PI-3), souche SF4	$\geq 206,2$ UE**
Protéine recombinante E2 du virus de la diarrhée virale bovine de type 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ UE**
Protéine recombinante E2 du virus de la diarrhée virale bovine de type 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ UE**

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

E2 : glycoprotéine de structure E2

\* Dose infectieuse en culture cellulaire 50 %

\*\* Unités ELISA

### Adjuvant :

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

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat :</b>
Phosphate dipotassique
Gélatine
Glycine
Phosphate monopotassique
Sorbitol
Saccharose
<b>Solvant :</b>
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 :

BRSV et PI-3 : pour réduire l'excrétion virale, l'hyperthermie, les signes cliniques et les lésions pulmonaires.

BoHV-1 : pour réduire l'excrétion virale, l'hyperthermie et les signes cliniques d'IBR (rhinotrachéite infectieuse bovine).

BVDV : pour réduire la virémie, l'hyperthermie et la leucopénie dues au BVDV-1 et au BVDV-2 et l'excrétion virale due au BVDV-2.

Immunisation active des génisses et vaches pour diminuer la naissance de veaux infectés permanents et l'infection transplacentaire par le BVDV (de type 1 et 2).

Début de l'immunité :

3 semaines après la fin du schéma de primo-vaccination.

La protection d'infection transplacentaire du BVDV (type 1 et 2) est assurée 3 semaines après la fin du schéma de revaccination.

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 minime, 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 <sup>1</sup> , augmentation de la température <sup>2</sup>
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction de type anaphylactique <sup>3</sup> , Diminution de la production laitière <sup>4</sup> . Consommation alimentaire réduite <sup>4</sup> , Activité réduite <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Une inflammation transitoire légère à modérée au site d'injection (jusqu'à 14 cm de diamètre) peut être observée, donc le diamètre diminue rapidement dans les 2 jours et diminue dans les 2 semaines sans traitement

<sup>2</sup> Une augmentation de la température (augmentation moyenne de 1,7°C, et jusqu'à 2,4°C pour un animal seul) peut se produire après la vaccination. Cette légère augmentation disparaît spontanément dans les 3 jours.

<sup>3</sup> En cas de réactions de type anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

<sup>4</sup> 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.

DIVENCE TETRA peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après la vaccination avec DIVENCE PENTA s'il n'y a plus de besoin de protection contre le IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après la vaccination avec DIVENCE PENTA s'il n'y a plus de besoin de protection contre le BRSV, PI-3 et BVDV.

DIVENCE TRI peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après la vaccination avec DIVENCE PENTA s'il n'y a plus de besoin de protection contre le BVDV, 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 avec le contenu entier du solvant fourni afin d'obtenir une émulsion injectable.

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 : QI02AH**

Stimulation de l'immunité active contre le virus respiratoire syncytial bovin (BRSV), l'herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1), le virus para-influenza bovin 3 (PI-3) et le virus de la diarrhée virale bovine de types 1 et 2 (BVDV-1 et BVDV-2).

La durée de l'immunité d'un an après la revaccination contre le BRSV et le PI-3 se base sur les résultats d'études sérologiques.

Pour l'herpèsvirus bovin de type 1, 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 diagnostiques disponibles dans le commerce.

Pour le BVDV, le vaccin contient seulement la glycoprotéine immunogène E2 présente dans le BVDV-1 et le BVDV-2. Par conséquent, la vaccination n'induisant pas la production d'anticorps contre toute autre protéine présente dans le BVDV-1 et le BVDV-2 différente de la protéine E2 (vaccin marqueur), les animaux vaccinés peuvent être distingués des animaux infectés par le virus sauvage au moyen des kits diagnostiques 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 : 18 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 : flacons en verre de type I de 10 ou 50 ml contenant 5, 10 ou 20 doses, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Solvant : flacons en polyéthylène (PET) de 10 ml, 20 ml ou 50 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentations :

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

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 10 doses et 1 flacon de 20 ml de solvant.

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 20 doses et 1 flacon de 40 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/2/24/307/001-003

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/04/2024

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

**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) (<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****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DIVENCE PENTA lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin (BRSV) vivant atténué, souche Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC <sub>50</sub>
Herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC <sub>50</sub>
Virus para-influenza bovin inactivé de type 3 (PI-3), souche SF4	$\geq 206,2$ UE
Protéine recombinante E2 du virus de la diarrhée virale bovine de type 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ UE
Protéine recombinante E2 du virus de la diarrhée virale bovine de type 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ UE

**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 10 doses et 1 flacon de 20 ml de solvant.  
1 flacon de lyophilisat de 20 doses et 1 flacon de 40 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/2/24/307/001 (5 doses)  
EU/2/24/307/002 (10 doses)  
EU/2/24/307/003 (20 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, 10 doses ou 20 doses)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DIVENCE PENTA lyophilisat

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 2 ml contient :

BRSV vivant atténué, souche Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC <sub>50</sub>
BoHV de type 1 vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC <sub>50</sub>
Virus PI-3 inactivé, souche SF4	$\geq 206,2$ UE
Protéine recombinante E2 du BVDV-1	$\geq 31,6$ UE
Protéine recombinante E2 du BVDV-2	$\geq 21,0$ UE

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

5 doses  
10 doses  
20 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, 20 ml ou 40 ml)**

**1. NOM DU SOLVANT**

Solvant pour DIVENCE PENTA

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

10 ml

20 ml

40 ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

DIVENCE PENTA lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

### 2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

#### Substances actives :

Virus respiratoire syncytial bovin (BRSV) vivant atténué, souche Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC <sub>50</sub> *
Herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus para-influenza bovin inactivé de type 3 (PI-3), souche SF4	$\geq 206,2$ EU**
Protéine recombinante E2 du virus de la diarrhée virale bovine de type 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ UE**
Protéine recombinante E2 du virus de la diarrhée virale bovine de type 2 (BVDV-2)	21,0 UE**

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

E2 : glycoprotéine de structure E2

\* Dose infectieuse en culture cellulaire 50 %

\*\* Unités ELISA

#### Adjuvant :

Montanide IMS

1,010 g

Lyophilisat : de couleur blanche à jaune.

Solvant : émulsion blanche translucide.

### 3. Espèces cibles

Bovins.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des bovins à partir de l'âge de 10 semaines :

BRSV et PI-3 : pour réduire l'excrétion virale, l'hyperthermie, les signes cliniques et les lésions pulmonaires.

BoHV-1 : pour réduire l'excrétion virale, l'hyperthermie et les signes cliniques d'IBR (rhinotrachéite infectieuse bovine).

BVDV : pour réduire la virémie, l'hyperthermie et la leucopénie dues au BVDV-1 et au BVDV-2 et l'excrétion virale due au BVDV-2.

Immunisation active des génisses et vaches pour diminuer la naissance de veaux infectés permanents et l'infection transplacentaire par le BVDV (de type 1 et 2).

Début de l'immunité :

3 semaines après la fin du schéma de primo-vaccination.

La protection d'infection transplacentaire du BVDV (type 1 et 2) est assurée 3 semaines après la fin du schéma de revaccination.

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 minime, 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 <sup>1</sup> , augmentation de la température <sup>2</sup> .
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :
Réaction de type anaphylactique <sup>3</sup> Diminution de la production laitière <sup>4</sup> . Consommation alimentaire réduite <sup>4</sup> , Activité réduite <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Une inflammation transitoire légère à modérée au site d'injection (jusqu'à 14 cm de diamètre) peut être observée, donc le diamètre diminue rapidement dans les 2 jours et diminue dans les 2 semaines sans traitement

<sup>2</sup> Une augmentation de la température (augmentation moyenne de 1,7°C, et jusqu'à 2,4 °C pour un animal seul) peut se produire après la vaccination. Cette légère augmentation disparaît spontanément dans les 3 jours.

<sup>3</sup> En cas de réactions de type anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

<sup>4</sup> 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.

DIVENCE TETRA peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après la vaccination avec DIVENCE PENTA s'il n'y a plus de besoin de protection contre le IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après la vaccination avec DIVENCE PENTA s'il n'y a plus de besoin de protection contre le BRSV, PI-3 et BVDV.

DIVENCE TRI peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après la vaccination avec DIVENCE PENTA s'il n'y a plus de besoin de protection contre le BVDV, 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 avec le contenu entier du solvant fourni afin d'obtenir une émulsion injectable.

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/2/24/307/001-003

#### Présentations :

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

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 10 doses et 1 flacon de 20 ml de solvant.

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 20 doses et 1 flacon de 40 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 disponibles dans la base 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)  
SPAIN  
Тел: +34 972 43 06 60

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

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

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

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

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

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

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

**Nederland**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

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

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

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## **17. Autres informations**

Pour l'herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1), 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 diagnostiques disponibles dans le commerce.

Pour le BVDV, le vaccin contient seulement la glycoprotéine immunogène E2 présente dans le BVDV-1 et le BVDV-2. Par conséquent, les animaux vaccinés peuvent être distingués des animaux infectés par le virus sauvage au moyen des kits diagnostiques disponibles dans le commerce.