BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIVENCE PENTA lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus (BRSV), stam Lym-56	$10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ $CCID_{50}$*
Levend gE- tk- dubbel-gen verwijderd bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1), stam CEDDEL	$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ $CCID_{50}$*
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus (PI-3), stam SF4	≥ 206,2 EU**
E2 recombinant eiwit van bovine virale diarreevirus type 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
E2 recombinant eiwit van bovine virale diarreevirus type 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: verwijderd glycoproteïne E; tk-: verwijderd thymidinekinase
E2: E2 structureel glycoproteïne
* Cell Culture Infectious Dose 50%
** ELISA- units

Adjuvans:

Montanide IMS	1,010 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Dikaliumfosfaat
Gelatine
Glycine
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Sorbitol
Sucrose
Suspendeervloeistof:
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit-tot-gele kleur.
Suspendeervloeistof: witte doorzichtige emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen vanaf de leeftijd van 10 weken:

BRSV en PI-3: ter vermindering van virusuitscheiding, hyperthermie, klinische verschijnselen en longlaesies.

BoHV-1: ter vermindering van virusuitscheiding, hyperthermie en klinische verschijnselen van IBR (infectieuze bovine rhinotracheïtis).

BVDV: ter vermindering van viremie, hyperthermie en leukopenie veroorzaakt door BVDV-1 en BVDV-2 en virusuitscheiding veroorzaakt door BVDV-2.

Actieve immunisatie van vaarzen en koeien ter vermindering van de geboorte van persistent geïnfecteerde kalveren en transplacentaire infectie met BVDV (type 1 en 2).

Aanvang van de immuniteit:

3 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Bescherming tegen transplacentale infectie met BVDV (type 1 en 2) wordt 3 weken na voltooiing van het hervaccinatieschema bereikt.

Duur van de immuniteit:

6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.
1 jaar na voltooiing van het hervaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot

verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats[1], verhoogde temperatuur[2]
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anafylaxie-achtige reactie[3], Daling van de melkproductie[4]. Verminderde voedselopname[4], Verminderde activiteit[4].

[1] Er kan een lichte tot matige voorbijgaande ontsteking op de injectieplaats (tot 14 cm diameter) worden waargenomen, die zonder behandeling binnen 2 dagen snel in diameter afneemt en binnen 2 weken verdwijnt.
[2] Een verhoogde temperatuur (gemiddelde stijging 1,7 ºC, bij individuele dieren tot 2,4 ºC) kan na vaccinatie optreden. Deze verhoging verdwijnt binnen 3 dagen spontaan.
[3] In gevallen van anafylaxie-achtige reacties moet een geschikte symptomatische behandeling worden toegediend.
[4] Waargenomen bij melkkoeien, meestal na het toedienen van de eerste dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Voor gebruik bij runderen vanaf de leeftijd van 10 weken.

Basisvaccinatieschema: twee doses (elk 2 ml) toedienen met een interval van 3 weken.

Hervaccinatieschema: één dosis van 2 ml moet worden toegediend met een interval van niet meer dan 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Volgend hervaccinatieschema: één dosis van 2 ml moet worden toegediend met een interval van niet meer dan 12 maanden.

DIVENCE TETRA kan worden gebruikt voor volgende revaccinaties na vaccinatie met DIVENCE PENTA als er geen verdere behoefte is aan bescherming tegen IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE kan worden gebruikt voor volgende revaccinaties na vaccinatie met DIVENCE PENTA als er geen verdere behoefte is aan bescherming tegen BRSV, PI-3 en BVDV.

DIVENCE TRI kan worden gebruikt voor volgende revaccinaties na vaccinatie met DIVENCE PENTA als er geen verdere behoefte is aan bescherming tegen BVDV, indien beschikbaar.

Toedieningswijze:
Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en injectiespuiten voor toediening.

Reconstitueer het lyofilisaat met de volledige inhoud van de bijgeleverde suspendeervloeistof om een emulsie voor injectie te verkrijgen.

Het gereconstitueerde vaccin is een wit-tot-gele emulsie.

Zorg ervoor dat het vaccin vóór toediening een temperatuur van +15 tot +25 °C heeft bereikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en antidota)

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie kan verplicht zijn voor dit diergeneesmiddel in overeenstemming met nationale vereisten.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE INFORMATIE

4.1 ATCvet-code: QI02AH

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen bovine respiratoir syncytieel virus (BRSV), bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1), bovine parainfluenza 3 virus (PI-3) en bovine virale diarreevirus type 1 en 2 (BVDV-1 en BVDV-2).

De duur van de immuniteit van één jaar na hervaccinatie voor BRSV en PI-3 is gebaseerd op resultaten van serologisch onderzoek.

Voor bovine herpesvirus type 1 kunnen gevaccineerde dieren worden onderscheiden van met veldvirus besmette dieren door de markerdeletie (gE-), met behulp van commerciële diagnostische kits.

Voor BVDV bevat het vaccin alleen het immunogene glycoproteïne E2, dat aanwezig is in BVDV-1 en BVDV-2. Aangezien vaccinatie de productie van antilichamen tegen andere eiwitten in BVDV-1 en BVDV-2 dan E2 (markervaccin) niet induceert, kunnen gevaccineerde dieren met behulp van commerciële diagnostische kits worden onderscheiden van met het veldvirus besmette dieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: Glazen flacons van 10 of 50 ml type I met 5 doses, 10 doses of 20 doses, afgesloten met broombutylrubberstoppen en verzegeld met aluminiumdoppen.

Suspendeervloeistof: Polyethyleen (PET) flacons van 10 ml, 20 ml of 50 ml, afgesloten met broombutylrubberstoppen en verzegeld met aluminiumdoppen.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 10 ml suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 20 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 40 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/307/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/04/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen dozen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIVENCE PENTA lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus (BRSV), stam Lym-56	$10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ $CCID_{50}$
Levend gE- tk- dubbel-gen verwijderd bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1), stam CEDDEL	$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ $CCID_{50}$
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus (PI-3), stam SF4	≥ 206,2 EU
E2 recombinant eiwit van bovine virale diarreevirus type 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU
E2 recombinant eiwit van bovine virale diarreevirus type 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Eén injectieflacon met 5 doses lyofilisaat en één injectieflacon met 10 ml suspendeervloeistof.
Eén injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en één injectieflacon met 20 ml suspendeervloeistof.
Eén injectieflacon met 20 doses lyofilisaat en één injectieflacon met 40 ml suspendeervloeistof.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie binnen 2 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon lyofilisaat (5 doses, 10 doses of 20 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIVENCE PENTA lyofilisaat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Levend verzwakt BRSV, stam Lym-56	$10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ $CCID_{50}$
Levend gE- tk- dubbel-gen verwijderd BoHV type 1, stam CEDDEL	$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ $CCID_{50}$
Geïnactiveerd PI-3 virus, stam SF4	≥ 206,2 EU
E2 recombinant eiwit van BVDV-1	≥ 31,6 EU
E2 recombinant eiwit van BVDV-2	≥ 21,0 EU

3. INHOUD PER GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES

5 doses
10 doses
20 doses

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie binnen 2 uur gebruiken.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon suspendeervloeistof (10 ml, 20 ml of 40 ml)

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Suspendeervloeistof voor DIVENCE PENTA

2. INHOUD PER GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES

10 ml
20 ml
40 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

DIVENCE PENTA lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus (BRSV), stam Lym-56	$10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ $CCID_{50}$*
Levend gE- tk- dubbel-gen verwijderd bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1), stam CEDDEL	$10^{6.3}$ - $10^{7.6}$ $CCID_{50}$*
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3-virus (PI-3), stam SF4	≥ 206,2 EU**
E2 recombinant eiwit van bovine virale diarreevirus type 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU**
E2 recombinant eiwit van bovine virale diarreevirus type 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU**

gE-: verwijderd glycoproteïne E; tk-: verwijderd thymidinekinase
E2: E2 structureel glycoproteïne
* Cell Culture Infectious Dose 50%
** ELISA units

Adjuvans:

Montanide IMS	1,.010 g

Lyofilisaat: wit-tot-gele kleur.
Suspendeervloeistof: witte doorzichtige emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van runderen vanaf de leeftijd van 10 weken:

BRSV en PI-3: ter vermindering van virusuitscheiding, hyperthermie, klinische verschijnselen en longlaesies.

BoHV-1: ter vermindering van virusuitscheiding, hyperthermie en klinische verschijnselen van IBR (infectieuze bovine rhinotracheïtis).

BVDV: ter vermindering van viremie, hyperthermie en leukopenie veroorzaakt door BVDV-1 en BVDV-2 en virusuitscheiding veroorzaakt door BVDV-2.

Actieve immunisatie van vaarzen en koeien ter vermindering van de geboorte van persistent geïnfecteerde kalveren en transplacentaire infectie met BVDV (type 1 en 2).

Aanvang van de immuniteit:
3 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Bescherming tegen transplacentale infectie met BVDV (type 1 en 2) wordt 3 weken na voltooiing van het hervaccinatieschema bereikt.

Duur van de immuniteit:
6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.
1 jaar na voltooiing van het hervaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:
Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:
Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek ”Bijwerkingen”.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze

activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie kan verplicht zijn voor dit diergeneesmiddel in overeenstemming met nationale vereisten.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier / 10 behandelde dieren):
Ontsteking op de injectieplaats[1], verhoogde temperatuur[2]
Vaak (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):
Anafylaxie-achtige reactie [3], Daling van de melkproductie[4]. Verminderde voedselopname[4], Verminderde activiteit[4].

[1] Er kan een lichte tot matige voorbijgaande ontsteking op de injectieplaats (tot 14 cm diameter) worden waargenomen, die zonder behandeling binnen 2 dagen snel in diameter afneemt en binnen 2 weken verdwijnt.
[2] Een verhoogde temperatuur (gemiddelde stijging 1,7 ºC, bij individuele dieren tot 2,4 ºC) kan na vaccinatie optreden. Deze verhoging verdwijnt binnen 3 dagen spontaan.
[3] In gevallen van anafylaxie-achtige reacties moet een geschikte symptomatische behandeling worden toegediend.
[4] d Waargenomen bij melkkoeien, meestal na het toedienen van de eerste dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.
Voor gebruik bij runderen vanaf de leeftijd van 10 weken.

Basisvaccinatieschema: twee doses (elk 2 ml) toedienen met een interval van 3 weken.

Hervaccinatieschema: één dosis van 2 ml moet worden toegediend met een interval van niet meer dan 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Volgend hervaccinatieschema: één dosis van 2 ml moet worden toegediend met een interval van niet meer dan 12 maanden.

DIVENCE TETRA kan worden gebruikt voor volgende revaccinaties na vaccinatie met DIVENCE PENTA als er geen verdere behoefte is aan bescherming tegen IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE kan worden gebruikt voor volgende revaccinaties na vaccinatie met DIVENCE PENTA als er geen verdere behoefte is aan bescherming tegen BRSV, PI-3 en BVDV.

DIVENCE TRI kan worden gebruikt voor volgende revaccinaties na vaccinatie met DIVENCE PENTA als er geen verdere behoefte is aan bescherming tegen BVDV, indien beschikbaar.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en injectiespuiten voor toediening.

Reconstitueer het lyofilisaat met de volledige inhoud van de bijgeleverde suspendeervloeistof om een emulsie voor injectie te verkrijgen.

Het gereconstitueerde vaccin is een wit-tot-gele emulsie.

Zorg ervoor dat het vaccin vóór toediening een temperatuur van +15 tot +25 °C heeft bereikt.

10. Wachttijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: EU/2/24/307/001-003

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 10 ml suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 20 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 40 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 & 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

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 Fontaínha - 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. Overige informatie

Voor bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1) kunnen gevaccineerde dieren worden onderscheiden van met veldvirus besmette dieren door de markerdeletie (gE-) met behulp van commerciële diagnostische kits.

Voor BVDV bevat het vaccin alleen het immunogene glycoproteïne E2, dat aanwezig is in BVDV-1 en BVDV-2. Gevaccineerde dieren worden onderscheiden van met veldvirus besmette dieren met behulp van commerciële diagnostische kits.