

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIVENCE TETRA 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 $10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC₅₀*
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**

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
<u>Lyophilisat :</u>
Glycine
Saccharose
Gélatine
Sorbitol
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
<u>Solvant :</u>
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
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.

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 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 (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.

² Une augmentation de la température (augmentation moyenne de 1,7 °C, et jusqu'à 2,4°C pour un animal seul) s'est produite après la vaccination. . Cette légère augmentation a disparu spontanément dans les 3 jours.

³ En cas de réactions 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 des revaccinations ultérieures après la vaccination avec Divence Penta s'il n'y a plus besoin de protection contre l'IBR.

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 indiqués 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.

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), le virus para-influenza bovin (PI-3) et le virus de la diarrhée virale bovine type 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 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/2/24/310/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/05/2024

**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 TETRA 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 ₅₀
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/2/24/310/001 (5 doses)
EU/2/24/310/002 (10 doses)
EU/2/24/310/003 (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 TETRA 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 ₅₀
Virus PI-3 inactivé, souche SF4	≥ 206,2 UE
Protéine recombinante E2 du BVDV-1	≥ 31,6 UE
Protéine recombinante E2 du BVDV-2	≥ 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 TETRA

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 TETRA 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 $10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ DICC₅₀*
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**

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.

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 immunologique 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.

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 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 (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.

² 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.

³ En cas de réactions 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 des revaccinations ultérieures après la vaccination avec Divence Penta s'il n'y a plus besoin de protection contre l'IBR.

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/2/24/310/001-003

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

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

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

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.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Magyarország

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

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

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

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

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

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

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

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 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.