

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIVENCE PENTA liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus sincitial respiratorio bovino (BRSV) vivo atenuado, cepa Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC ₅₀ *
Herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble delección genética gE- tk-, cepa CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC ₅₀ *
Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI-3) inactivado, cepa SF4	$\geq 206,2$ UE**
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ UE**
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ UE**

gE-: glicoproteína E suprimida; tk-: timidina quinasa suprimida

E2: glicoproteína estructural E2

* Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

** Unidades ELISA

Adyuvante:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Fosfato dipotásico
Gelatina
Glicina
Dihidrógeno fosfato de potasio
Sorbitol
Sacarosa
<u>Disolvente:</u>
Fosfato disódico dodecahidrato
Cloruro de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: color blanco a amarillo.

Disolvente: emulsión blanca translúcida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ganado bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad:

BRSV y PI-3: para reducir la excreción de virus, la hipertermia, los signos clínicos y las lesiones pulmonares.

BoHV-1: para reducir la excreción de virus, la hipertermia y los signos clínicos de la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR).

BVDV: para reducir la viremia, la hipertermia y la leucopenia causadas por el BVDV-1 y el BVDV-2 y la excreción de virus causada por el BVDV-2.

Para la inmunización activa de novillas y vacas para reducir el nacimiento de terneros persistentemente infectados y la infección transplacentaria por el virus BVD (tipos 1 y 2).

Establecimiento de la inmunidad:

3 semanas después de la finalización del plan de vacunación básico.

Se alcanza protección de infección transplacentaria del BVDV (tipo 1 y 2) 3 semanas después de la finalización del plan de revacunación.

Duración de la inmunidad:

6 meses después de la finalización del plan de vacunación básico.

1 año después de la finalización del plan de revacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ganado bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del lugar de inyección ¹ , temperatura elevada ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de tipo anafiláctica ³ Disminución de la producción de leche ⁴ · Disminución de la ingesta de alimentos ⁴ , Disminución de la actividad ⁴ .

¹ Se puede observar una inflamación transitoria de leve a moderada en el lugar de inyección (hasta 14 cm de diámetro), cuyo diámetro disminuye rápidamente en 2 días y remite en 2 semanas sin tratamiento.

² Se puede producir una temperatura elevada (aumento medio de 1,7 °C, en animales individuales hasta 2,4 °C) después de la vacunación. Este aumento remite espontáneamente en 3 días.

³ En casos de reacciones de tipo anafiláctico, se deberá administrar un tratamiento sintomático adecuado.

⁴ Observado en vacas lecheras, principalmente después de la administración de la dosis primaria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Ver los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Para uso en ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad.

Plan de vacunación básico: administrar dos dosis (2 ml cada una) en un intervalo de 3 semanas.

Plan de revacunación: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 6 meses tras la finalización del plan de vacunación básico.

Plan de revacunación posterior: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 12 meses.

DIVENCE TETRA puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con DIVENCE PENTA si ya no hay necesidad de protección contra IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con DIVENCE PENTA si ya no hay necesidad de protección contra BRSV, PI-3 y BVDV.

DIVENCE TRI puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con DIVENCE PENTA si ya no hay necesidad de protección contra BVDV, cuando esté disponible.

Forma de administración:

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar para la administración únicamente agujas y jeringas estériles.

Reconstituir el liofilizado con todo el disolvente suministrado para obtener una emulsión inyectable.

La vacuna reconstituida es una emulsión de color blanco a amarillo.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de +15 a + 25 °C antes de su administración.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron acontecimientos adversos distintos de los descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requerimientos nacionales.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AH

Para estimular la inmunidad activa contra el virus sincitial respiratorio bovino (BRSV), el herpes virus bovino de tipo 1 (BoHV-1), el virus de la parainfluenza bovina 3 (PI-3) y el virus de la diarrea vírica bovina de tipos 1 y 2 (BVDV-1 y BVDV-2).

La duración de la inmunidad de un año después de la revacunación contra BRSV y PI-3 se basa en los resultados de estudios serológicos.

En el caso del herpes virus bovino de tipo 1, los animales vacunados se pueden diferenciar de los infectados por el virus de campo por la delección de marcaje (gE-) mediante kits diagnósticos comerciales.

Para el BVDV, la vacuna solo contiene la glicoproteína inmunógena E2, presente en el BVDV-1 y el BVDV-2. Por consiguiente, dado que la vacunación no induce la producción de anticuerpos contra ninguna otra proteína presente en el BVDV-1 y el BVDV-2 distinta de la E2 (vacuna marcada), los animales vacunados se pueden diferenciar de los animales infectados por el virus de campo mediante kits diagnósticos comerciales.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez del disolvente envasado para la venta: 3 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Frascos de vidrio tipo I de 10 o 50 ml con 5 dosis, 10 dosis o 20 dosis cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con precintos de aluminio.

Disolvente: Viales de polietileno (PET) de 10 ml, 20 ml o 50 ml cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con precintos de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial de 10 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 20 dosis de liofilizado y 1 vial de 40 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/307/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/04/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIVENCE PENTA liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus sincitial respiratorio bovino (BRSV) vivo atenuado, cepa Lym-56 $10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC₅₀
Herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble delección genética gE- tk-,
cepa CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC₅₀
Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI-3) inactivado, cepa SF4 $\geq 206,2$ UE
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 1 (BVDV-1) $\geq 31,6$ UE
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 2 (BVDV-2) $\geq 21,0$ UE

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Un vial de 5 dosis de liofilizado y un vial de 10 ml de disolvente.
Un vial de 10 dosis de liofilizado y un vial de 20 ml de disolvente.
Un vial de 20 dosis de liofilizado y un vial de 40 ml de disolvente.

4. ESPECIES DE DESTINO

Ganado bovino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar. Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de liofilizado (5 dosis, 10 dosis o 20 dosis)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DIVENCE PENTA liofilizado

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

BRSV vivo atenuado, cepa Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC ₅₀
BoHV-1 vivo con doble delección genética gE- tk-, cepa CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC ₅₀
Virus PI -3 inactivado, cepa SF4	$\geq 206,2$ UE
Proteína recombinante E2 del BVDV-1	$\geq 31,6$ UE
Proteína recombinante E2 del BVDV-2	$\geq 21,0$ UE

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 dosis
10 dosis
20 dosis

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE

Vial de disolvente (10 ml, 20 ml o 40 ml)

1. NOMBRE DEL DISOLVENTE

Disolvente para DIVENCE PENTA

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

20 ml

40 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DIVENCE PENTA liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus sincitial respiratorio bovino (BRSV) vivo atenuado, cepa Lym-56 $10^{5,2} - 10^{6,5}$ DICC₅₀*
Herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble delección genética gE- tk-,
cepa CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ DICC₅₀*
Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI-3) inactivado, cepa SF4 $\geq 206,2$ UE**
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 1 (BVDV-1) $\geq 31,6$ UE**
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 2 (BVDV-2) $\geq 21,0$ UE**

gE-: glicoproteína E suprimida; tk-: timidina quinasa suprimida

E2: glicoproteína estructural E2

* Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

** Unidades ELISA

Adyuvante:

Montanide IMS

1,010 g

Liofilizado: color blanco a amarillo.

Disolvente: emulsión blanca translúcida.

3. Especies de destino

Ganado bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad:

BRSV y PI-3: para reducir la excreción de virus, la hipertermia, los signos clínicos y las lesiones pulmonares.

BoHV-1: para reducir la excreción de virus, la hipertermia y los signos clínicos de la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR).

BVDV: para reducir la viremia, la hipertermia y la leucopenia causadas por el BVDV-1 y el BVDV-2 y la excreción de virus causada por el BVDV-2.

Para la inmunización activa de novillas y vacas para reducir el nacimiento de terneros persistentemente infectados y la infección transplacentaria por el virus BVD (tipos 1 y 2).

Establecimiento de la inmunidad:

3 semanas después de la finalización del plan de vacunación básico.

Se alcanza protección de infección transplacentaria del BVDV (tipo 1 y 2) 3 semanas después de la finalización del plan de revacunación.

Duración de la inmunidad:

6 meses después de la finalización del plan de vacunación básico.

1 año después de la finalización del plan de revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario de acuerdo con los requerimientos nacionales.

7. Acontecimientos adversos

Ganado bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación del lugar de inyección ¹ , temperatura elevada ² .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados):
Reacción de tipo anafiláctica ³ Disminución de la producción de leche ⁴ · Disminución de la ingesta de alimentos ⁴ , Disminución de la actividad ⁴ .

¹ Se puede observar una inflamación transitoria de leve a moderada en el lugar de inyección (hasta 14 cm de diámetro), cuyo diámetro disminuye rápidamente en 2 días y remite en 2 semanas sin tratamiento.

² Se puede producir una temperatura elevada (aumento medio de 1,7 °C, en animales individuales hasta 2,4 °C) después de la vacunación. Este aumento remite espontáneamente en 3 días.

³ En casos de reacciones de tipo anafiláctico, se deberá administrar un tratamiento sintomático adecuado.

⁴ Observado en vacas lecheras, principalmente después de la administración de la dosis primaria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: [{descripción del sistema nacional de notificación}](#)

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Para uso en ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad.

Plan de vacunación básico: administrar dos dosis (2 ml cada una) en un intervalo de 3 semanas.

Plan de revacunación: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 6 meses tras la finalización del plan de vacunación básico.

Plan de revacunación posterior: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 12 meses.

DIVENCE TETRA puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con DIVENCE PENTA si ya no hay necesidad de protección contra IBR.

DIVENCE IBR MARKER LIVE puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con DIVENCE PENTA si ya no hay necesidad de protección contra BRSV, PI-3 y BVDV.

DIVENCE TRI puede ser utilizada para revacunaciones posteriores a la vacunación con DIVENCE PENTA si ya no hay necesidad de protección contra BVDV, cuando esté disponible.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar para la administración únicamente agujas y jeringas estériles.

Reconstituir el liofilizado con todo el disolvente suministrado para obtener una emulsión inyectable.

La vacuna reconstituida es una emulsión de color blanco a amarillo.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de +15 a + 25 °C antes de su administración.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de la autorización de comercialización: EU/2/24/307/001-003

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial de 10 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 20 dosis de liofilizado y 1 vial de 40 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ESPAÑA

Tel: +34 972 43 06 60

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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 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. Información adicional

En el caso del herpes virus bovino de tipo 1, los animales vacunados se pueden diferenciar de los infectados por el virus de campo por la delección de marcaje (gE-) mediante kits diagnósticos comerciales.

Para el BVDV, la vacuna solo contiene la glicoproteína inmunógena E2, presente en el BVDV-1 y el BVDV-2. De este modo, los animales vacunados se pueden diferenciar de los animales infectados por el virus de campo mediante kits diagnósticos comerciales.