

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DIVENCE PENTA lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Levende attenueret bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktiveret bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4	$\geq 206,2$ EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: deleteret glykoprotein E; tk-: deleteret thymidinkinase

E2: E2 strukturelt glykoprotein

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

** ELISA-enheder

Adjuvans:

Montanid IMS	1,010 g
--------------	---------

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dikaliumphosphat
Gelatine
Glycin
Kaliumdihydrogenphosphat
Sorbitol
Saccharose
Solvens:
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: hvid-gul farve.

Solvens: hvid gennemsigtig emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg fra 10 uger gamle:

BRSV og PI-3: til reduktion af virusspredning, hypertermi, kliniske tegn og lungelæsioner.

BoHV-1: til reduktion af virusspredning, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infektøs bovin rhinotrakeitis).

BVDV: til reduktion af viræmi, hypertermi og leukopeni forårsaget af BVDV-1 og BVDV-2 og virusspredning forårsaget af BVDV-2.

Aktiv immunisering af kvier og køer for at reducere antallet af fødsler af persisterende inficerede kalve og transplacental infektion af BVDV (type 1 og 2).

Indtræden af immunitet:

3 uger efter gennemførelse af basisvaccinationsprogrammet.

Beskyttelse mod transplacental infektion fra BVD (type 1 og 2) opnås 3 uger efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet:

6 måneder efter gennemførelse af basisvaccinationsprogrammet.

1 år efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk

behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet::

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet ¹ , forhøjet temperatur ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktisk-type reaktion ³ , Nedsat mælkeproduktion ⁴ . Formindsket foderindtag ⁴ , Nedsat aktivitet ⁴ .

¹ Der kan observeres en let til moderat forbigående inflammation på injektionsstedet (op til 14 cm i diameter), som hurtigt aftager i diameter inden for 2 dage og forsvinder inden for 2 uger uden behandling.

² Der kan opstå en forhøjet temperatur (gennemsnitlig stigning på 1,7 °C; op til 2,4 °C hos enkelte dyr) efter vaccination. Denne stigning aftager af sig selv i løbet af 3 dage.

³ I tilfælde af anafylaktiske reaktioner skal der gives en passende symptomatisk behandling.

⁴ Foderindtag hos malkekøer, oftest efter første dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær brug.

Anvendes til kvæg fra 10 ugers alderen.

Basalt vaccinationsprogram: administrer to doser (2 ml hver) med et interval på 3 uger.

Revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 6 måneder efter gennemførelsen af basisvaccinationsprogrammet.

Efterfølgende revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 12 måneder.

Administration:

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til administration.

Lyofilisatet rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en injektionsvæske, emulsion.

Den rekonstituerede vaccine er en hvid-gul emulsion.

Lad vaccinen opnå en temperatur på +15 til +25 °C inden administration.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse i henhold til nationale krav kan være påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AH

At stimulere aktiv immunitet mod bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), bovin parainfluenzavirus 3 (PI-3) og bovin viral diarrévirus type 1 og 2 (BVDV-1 og BVDV-2).

Immunitetens varighed på ét år efter re-vaccination for BRSV og PI-3 er baseret på resultater fra serologiske undersøgelser.

For bovin herpesvirus type 1 kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr på grund af markørdeletion (gE-) ved hjælp af kommercielle diagnostikssæt.

For BVDV indeholder vaccinen kun det immunogene glykoprotein E2, der findes i BVDV-1 og BVDV-2. Da vaccinationen således ikke inducerer dannelse af antistoffer mod noget andet protein i

BVDV-1 og BVDV-2, der adskiller sig fra E2 (markørvaccine), kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr ved hjælp af kommercielle diagnostikssæt.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 18 måneder.

Opbevaringstid for solvensen i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat: 10 eller 50 ml hætteglas af type I-glas indeholdende 5 doser, 10 doser eller 20 doser, lukket med brombutylgummipropper og forseglet med aluminiumslåg.

Solvens: Hætteglas af polyethylen (PET) med 10 ml, 20 ml eller 50 ml, lukket med brombutylgummipropper og forseglet med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 5 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 10 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 40 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/307/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/04/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæsker****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

DIVENCE PENTA lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende attenueret bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Inaktiveret bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4	$\geq 206,2$ EU
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

3. PAKNINGSTØRRELSE

1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og et hætteglas med 10 ml solvens.
1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og et hætteglas med 20 ml solvens.
1 hætteglas med 20 doser lyofilisat og et hætteglas med 40 ml solvens.

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

9. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med lyofilisat (5 doser, 10 doser eller 20 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

DIVENCE PENTA lyofilisat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende attenueret BRSV stamme Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret BoHV type 1, stamme CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀
Inaktiveret PI-3-virus, stamme SF4	≥ 206,2 EU
E2 rekombinant protein fra BVDV-1	≥ 31,6 EU
E2 rekombinant protein fra BVDV-2	≥ 21,0 EU

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 doser

10 doser

20 doser

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENS

Hætteglas med solvens (10 ml, 20 ml eller 40 ml)

1. SOLVENSENS NAVN

Solvens til DIVENCE PENTA

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

20 ml

40 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

DIVENCE PENTA lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Levende attenueret bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Levende gE- tk- dobbeltgen-deleteret bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Inaktiveret bovin parainfluenza 3-virus (PI-3), stamme SF4	$\geq 206,2$ EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
E2-rekombinant protein fra bovin viral diarrévirus type 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: deleteret glykoprotein E; tk-: deleteret thymidinkinase

E2: E2 strukturelt glykoprotein

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

** ELISA-enheder

Adjuvans:

Montanid IMS	1,010 g
--------------	---------

Lyofilisat: hvid-gul farve.

Solvens: hvid gennemsigtig emulsion.

3. Dyrearter

Kvæg.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af kvæg fra 10 uger gamle:

BRSV og PI-3: til reduktion af virusspredning, hypertermi, kliniske tegn og lungelæsioner.

BoHV-1: til reduktion af virusspredning, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infektøs bovin rhinotrakeitis).

BVDV: til reduktion af viræmi, hypertermi og leukopeni forårsaget af BVDV-1 og BVDV-2 og virusspredning forårsaget af BVDV-2.

Aktiv immunisering af kvier og køer for at reducere antallet af fødsler af persisterende inficerede kalve og transplacental infektion af BVDV (type 1 og 2).

Indtræden af immunitet:

3 uger efter gennemførelse af basisvaccinationsprogrammet.

Beskyttelse mod transplacental infektion fra BVD (type 1 og 2) opnås 3 uger efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet:

6 måneder efter gennemførelse af basisvaccinationsprogrammet.

1 år efter gennemførelse af revaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger"

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse i henhold til nationale krav kan være påkrævet for dette produkt.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Inflammation på injektionsstedet ¹ , forhøjet temperatur ² .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
Anafylaktisk-type reaktion ³ , Nedsat mælkeproduktion ⁴ .
Formindsket foderindtag ⁴ , Nedsat aktivitet ⁴ .

¹ Der kan observeres en let til moderat forbigående inflammation på injektionsstedet (op til 14 cm i diameter), som hurtigt aftager i diameter inden for 2 dage og forsvinder inden for 2 uger uden behandling.

² Der kan opstå en forhøjet temperatur (gennemsnitlig stigning på 1,7 °C; op til 2,4 °C hos enkelte dyr) efter vaccination. Denne stigning aftager af sig selv i løbet af 3 dage.

³ I tilfælde af anafylaktiske reaktioner skal der gives en passende symptomatisk behandling.

⁴ Foderindtag hos malkekøer, oftest efter første dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#)

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær brug.

Anvendes til kvæg fra 10 ugers alderen.

Basalt vaccinationsprogram: administrer to doser (2 ml hver) med et interval på 3 uger.

Revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 6 måneder efter gennemførelsen af basisvaccinationsprogrammet.

Efterfølgende revaccinationsprogram: én dosis på 2 ml skal administreres med et interval på højst 12 måneder.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til administration.

Lyofilisatet rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en injektionsvæske, emulsion.

Den rekonstituerede vaccine er en hvid-gul emulsion.

Lad vaccinen opnå en temperatur på +15 til +25 °C inden administration.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/24/307/001-003

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 5 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 10 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 40 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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
Tlf.: +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 & 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

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 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

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

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. Andre oplysninger

For bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1) kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr på grund af markørdeletion (gE-), ved hjælp af kommercielle diagnostiksat.

For BVDV indeholder vaccinen kun det immunogene glykoprotein E2, der findes i BVDV-1 og BVDV-2. Derfor kan vaccinerede dyr skelnes fra markvirusinficerede dyr ved hjælp af kommercielle diagnostiksat.