

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIVENCE PENTA liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Virus sincițial respirator bovin viu atenuat (BRSV), tulpina Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Virus herpetic bovin viu cu deleție a genei duble gE- tk- de tip 1 (BoHV-1), tulpina CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței bovine tip 3 inactivat (PI-3), tulpina SF4	$\geq 206,2$ EU**
Proteină recombinantă E2 provenită din virusul diareei virale bovine de tip 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Proteină recombinantă E2 provenită din virusul diareei virale bovine de tip 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: glicoproteina E cu deleție; tk-: timidin-kinază cu deleție

E2: Glicoproteina structurală E2

* Doză infecțioasă pe cultură celulară 50%

** Unități ELISA

Adjuvant:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Fosfat dipotasice
Gelatină
Glicină
Dihidrogenofosfat de potasiu
Sorbitol
Sucroză
Solvent:
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: de culoare albă până la galbenă.

Solvent: emulsie albă translucidă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizare activă a bovinelor începând cu vârsta de 10 săptămâni:

BRSV și PI-3: pentru a reduce excreția virală, hipertermia, semnele clinice și leziunile pulmonare.

BoHV-1: pentru a reduce excreția virală, hipertermia și semnele clinice de IBR (rinotraheită infecțioasă bovină).

BVDV: pentru a reduce viremia, hipertermia și leucopenia cauzate de BVDV-1 și BVDV-2 și năpârlirea virală cauzată de BVDV-2.

Imunizare activă a junincilor și vacilor pentru a reduce nașterea unor viței cu infecție persistentă și infecție transplacentară cu BVDV (de tip 1 și 2).

Instalarea imunității:

3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare de bază.

Protecția împotriva infecției transplacentare cu BVDV (tip 1 și 2) se atinge la 3 săptămâni după finalizarea schemei de revaccinare.

Durata imunității:

6 luni după finalizarea schemei de vaccinare de bază.

1 an după finalizarea schemei de revaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat

sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul de administrare a injecției ¹ , temperatură crescută ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție de tip anafilactic ³ , Scăderea producției de lapte ⁴ . Aport redus de alimente ⁴ , Scăderea activității ⁴ .

¹ Poate fi observată o inflamație tranzitorie ușoară până la moderată la locul de injectare (până la 14 cm în diametru), care scade rapid în diametru în decurs de 2 zile și dispare în decurs de 2 săptămâni fără tratament.

² După vaccinare poate apărea o temperatură ridicată (creștere medie de 1,7 °C, la animale individuale, de până la 2,4 °C). Această creștere dispare spontan în decurs de 3 zile.

³ În caz de reacții de tip anafilactic, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

⁴ Observată la vacile de lapte, mai ales după prima doză.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Pentru utilizare la bovine începând cu vârsta de 10 săptămâni.

Schema de vaccinare de bază: se administrează două doze (a câte 2 ml) la interval de 3 săptămâni.

Schema de revaccinare: se administrează o doză de 2 ml la un interval care nu trebuie să depășească 6 luni după finalizarea schemei de vaccinare de bază.

Schema de revaccinare ulterioară: se administrează o doză de 2 ml la un interval care nu trebuie să depășească 12 luni.

Metoda de administrare:

A se evita contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Utilizați numai ace și seringi sterile pentru administrare.

Reconstituiți liofilizatul cu întregul conținut al solventului furnizat pentru a obține o emulsie injectabilă.

Vaccinul reconstituit este o emulsie de culoare albă până la galbenă.

Lăsați vaccinul să atingă o temperatură de +15 până la + 25°C înainte de administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele descrise în secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități care pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs poate fi necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AH

Pentru stimularea imunității active față de virusul sincițial respirator bovin (BRSV), virusul herpetic bovin de tip 1 (BoHV-1), virusul parainfluenței 3 bovin (PI-3) și virusul diareei virale bovine tip 1 și 2 (BVDV-1 și BVDV-2).

Durata imunității de un an după revaccinarea pentru BRSV și PI-3 se bazează pe rezultatele studiilor serologice.

Pentru virusul herpetic bovin de tip 1, animalele vaccinate pot fi diferențiate de cele infectate cu virus în teritoriu prin deleția markerului (gE-), cu ajutorul kiturilor de diagnostic disponibile pe piață.

Pentru BVDV, vaccinul conține numai glicoproteina imunogenă E2, prezentă în BVDV-1 și BVDV-2. Prin urmare, având în vedere faptul că vaccinarea nu induce producerea de anticorpi împotriva niciunei alte proteine prezente în BVDV-1 și BVDV-2 în afară de E2 (vaccin marker), animalele vaccinate pot fi diferențiate de cele infectate cu virus în teritoriu cu ajutorul kiturilor de diagnostic disponibile pe piață.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacoane din sticlă de tip I de 10 sau 50 ml conținând 5 doze, 10 doze sau 20 doze, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace fără filet din aluminiu.

Solvent: Flacoane din polietilenă (PET) de 10 ml, 20 ml sau 50 ml închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace fără filet din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 5 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 20 ml de solvent.

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 20 doze de liofilizat și 1 flacon cu 40 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/307/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/04/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutii din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIVENCE PENTA liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virus sincițial respirator bovin viu atenuat (BRSV), tulpina Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Virus herpetic bovin viu cu deleție a genei duble gE- tk- de tip 1 (BoHV-1), tulpina CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Virusul parainfluenței bovine tip 3 inactivat (PI-3), tulpina SF4	$\geq 206,2$ EU
Proteină recombinantă E2 provenită din virusul diareei virale bovine de tip 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
Proteină recombinantă E2 provenită din virusul diareei virale bovine de tip 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un flacon cu 5 doze de liofilizat și un flacon cu 10 ml de solvent.

Un flacon cu 10 doze de liofilizat și un flacon cu 20 ml de solvent.

Un flacon cu 20 doze de liofilizat și un flacon cu 40 ml de solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/307/001 (5 doze)

EU/2/24/307/002 (10 doze)

EU/2/24/307/003 (20 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon de liofilizat (5 doze, 10 doze sau 20 doze)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIVENCE PENTA liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

BRSV viu atenuat, tulpina Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
BoHV viu cu deleție a genei duble gE- tk- de tip 1, tulpina CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Virus PI-3 inactivat, tulpina SF4	≥ 206,2 EU
Proteină recombinantă E2 provenită din BVDV-1	≥ 31,6 EU
Proteină recombinantă E2 provenită din BVDV-2	≥ 21,0 EU

3. CONȚINUTUL PE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze
10 doze
20 doze

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETĂ) AL SOLVENTULUI

Flacon cu solvent (10 ml, 20 ml sau 40 ml)

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru DIVENCE PENTA

2. CONȚINUTUL PE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

40 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DIVENCE PENTA liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Virus sincițial respirator bovin viu atenuat (BRSV), tulpina Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Virus herpetic bovin viu cu deleție a genei duble gE- tk- de tip 1 (BoHV-1), tulpina CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței bovine tip 3 inactivat (PI-3), tulpina SF4	$\geq 206,2$ EU**
Proteină recombinantă E2 provenită din virusul diareei virale bovine de tip 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Proteină recombinantă E2 provenită din virusul diareei virale bovine de tip 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: glicoproteina E cu deleție; tk-: timidin-kinază cu deleție

E2: Glicoproteina structurală E2

* Doză infecțioasă pe cultură celulară 50%

** Unități ELISA

Adjuvant:

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

Liofilizat: de culoare albă până la galbenă.

Solvent: emulsie albă translucidă.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Imunizare activă a bovinelor începând cu vârsta de 10 săptămâni:

BRSV și PI-3: pentru a reduce excreția virală, hipertermia, semnele clinice și leziunile pulmonare.

BoHV-1: pentru a reduce excreția virală, hipertermia și semnele clinice de IBR (rinotraheită infecțioasă bovină).

BVDV: pentru a reduce viremia, hipertermia și leucopenia cauzate de BVDV-1 și BVDV-2 și năpârlirea virală cauzată de BVDV-2.

Imunizare activă a junincilor și vacilor pentru a reduce nașterea unor viței cu infecție persistentă și infecție transplacentară cu BVDV (de tip 1 și 2).

Instalarea imunității:

3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare de bază.

Protecția împotriva infecției transplacentare cu BVDV (tip 1 și 2) se atinge la 3 săptămâni după finalizarea schemei de revaccinare.

Durata imunității;

6 luni după finalizarea schemei de vaccinare de bază.

1 an după finalizarea schemei de revaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele descrise în secțiunea „Evenimente adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs poate fi necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Inflamație la locul de administrare a injecției ¹ , temperatură crescută ² .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):
Reacție de tip anafilactic ³ , Scăderea producției de lapte ⁴ .
Aport redus de alimente ⁴ , Scăderea activității ⁴ .

¹ Poate fi observată o inflamație tranzitorie ușoară până la moderată la locul de injectare (până la 14 cm în diametru), care scade rapid în diametru în decurs de 2 zile și dispare în decurs de 2 săptămâni fără tratament.

² După vaccinare poate să apară o temperatură ridicată (creștere medie de 1,7 °C, la animale individuale, de până la 2,4 °C). Această creștere dispare spontan în decurs de 3 zile.

³ În caz de reacții de tip anafilactic, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

⁴ Observată la vacile de lapte, mai ales după prima doză.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [{detalii sistem național}](#)

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Pentru utilizare la bovine începând cu vârsta de 10 săptămâni.

Schema de vaccinare de bază: se administrează două doze (a câte 2 ml) la interval de 3 săptămâni.

Schema de revaccinare: se administrează o doză de 2 ml la un interval care nu trebuie să depășească 6 luni după finalizarea schemei de vaccinare de bază.

Schema de revaccinare ulterioară: se administrează o doză de 2 ml la un interval care nu trebuie să depășească 12 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Utilizați numai ace și seringi sterile pentru administrare.

Reconstituiți liofilizatul cu întregul conținut al solventului furnizat pentru a obține o emulsie injectabilă.

Vaccinul reconstituit este o emulsie de culoare albă până la galbenă.

Lăsați vaccinul să atingă o temperatură de +15 până la + 25°C înainte de administrare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/24/307/001-003

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 5 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 20 ml de solvent.

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 20 doze de liofilizat și 1 flacon cu 40 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

France

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

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

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

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

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. Alte informații

Pentru virusul herpetic bovin de tip 1 (BoHV-1), animalele vaccinate pot fi diferențiate de cele infectate cu virus în teritoriu prin deleția markerului (gE-) cu ajutorul kiturilor de diagnostic disponibile pe piață.

Pentru BVDV, vaccinul conține numai glicoproteina imunogenă E2, prezentă în BVDV-1 și BVDV-2. Prin urmare, animalele vaccinate pot fi diferențiate de cele infectate cu virus în teritoriu cu ajutorul kiturilor de diagnostic disponibile pe piață.