

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

DIVENCE IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande gE- tk- dubbelgengedeleterat bovin herpesvirus typ 1 (BoHV-1),
stam CEDDEL

$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : deleterat glykoprotein E; tk- : deleterat tymidinkinas

* 50 % Infektiös Dos i Cellkultur (Cell Culture Infectious Dose 50 %)

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dikaliumfosfat
Gelatin
Glycin
Kaliumdivätefosfat
Sorbitol
Sackaros
Spädningsvätska:
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: vit till gul färg.

Spädningsvätska: vit genomskinlig emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av nötkreatur från 10 veckors ålder för att minska virusutsöndring, hypertermi och kliniska tecken på IBR (infektiös bovin rhinotrakeit).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter avslutad grundvaccination.
1 år efter avslutad revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället ¹ , förhöjd temperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anafylaxiliknande reaktion ³ Minskad mjölkproduktion ⁴ Lägre födointag ⁴ , Minskad aktivitet ⁴

¹ En lätt till måttlig övergående inflammation vid injektionsstället (upp till 14 cm i diameter) kan observeras. Denna minskar snabbt i diameter inom 2 dagar och avtar inom 2 veckor utan behandling.

² En förhöjd temperatur (genomsnittlig ökning på 1,7 °C, hos enskilda djur upp till 2,4 °C) kan inträffa efter vaccination. Denna ökning avtar spontant inom 3 dagar.

³ I händelse av anafylaxiliknande reaktioner ska lämplig symtomatisk behandling administreras.

⁴ Observeras i mjölkkor främst efter första dosen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

För användning till nötkreatur från 10 veckors ålder.

Grundvaccination: administrera två doser (2 ml vardera) med ett intervall på 3 veckor.

Revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 6 månader efter avslutad grundvaccination.

Efterföljande revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 12 månader.

Vaccinet kan användas för efterföljande påfyllnadsvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA-vaccinet om det inte föreligger vidare behov av skydd mot BRSV (bovint respiratoriskt syncytialt virus), PI-3 (bovint parainfluensavirus typ 3) eller BVDV. (bovint virus diarrévirus).

Vaccinul poate fi utilizat pentru revaccinări ulterioare după vaccinarea cu vaccinul DIVENCE TRI dacă nu mai este nevoie de protecție împotriva BRSV și PI-3, acolo unde este disponibil.

Administreringssätt:

Undvik kontaminering under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

Bered det frystorkade pulvret med motsvarande volym lösningsvätska.

Antalet doser per injektionsflaska med frystorkat pulver	Volym lösningsvätska som ska användas
5 doser	10 ml
20 doser	40 ml
40 doser	80 ml
50 doser	100 ml

1. Riv av överdelen av aluminiumlocket på injektionsflaskan som innehåller lösningsvätskan och dra upp en volym på 10 ml.
2. Injicera lösningsvätskan i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är helt upplöst. Injektionsflaskan med 5 doser är nu färdig att användas.
4. För injektionsflaskorna med 20, 40 och 50 doser ska all lösning dras upp från injektionsflaskan med vaccin när det frystorkade pulvret är löst i 10 ml lösningsvätska och sedan injiceras i injektionsflaskan som innehåller återstående lösningsvätska.
5. Skaka tills det frystorkade pulvret är helt upplöst.

Det beredda vaccinet är en vit till gul emulsion.

Låt vaccinet uppnå en temperatur på +15 till +25°C innan det administreras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 observerades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan behövas för detta läkemedel i enlighet med nationella regler i enlighet med nationella regler.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AD01

För att stimulera aktiv immunitet mot bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1).

Vaccinerade djur kan särskiljas från fältvirusinfekterade djur (p.g.a. markördeletionen (*gE*-) med hjälp av kommersiella diagnostiska kit.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet för spädningsvätska i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: Injektionsflaskor om 10 ml av typ I-glas innehållande 5 doser, 20 doser, 40 doser eller 50 doser förslutna med bromobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

Spädningsvätska: Injektionsflaskor av polyeten (PET) om 10 ml, 50 ml eller 100 ml, förslutna med bromobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml spädningsvätska..

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 20 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 40 ml spädningsvätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 40 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 80 ml spädningsvätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 100 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/318/001 - 004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/08/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

DIVENCE IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos om 2 ml innehåller:

Levande gE- tk- dubbelgendeteterat bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1),
stam CEDDEL

$10^{6.3}-10^{7.6}$ CCID₅₀

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

En injektionsflaska med 5 doser frystorkat pulver och en injektionsflaska med 10 ml spädningsvätska.

En injektionsflaska med 20 doser frystorkat pulver och en injektionsflaska med 40 ml spädningsvätska.

En injektionsflaska med 40 doser frystorkat pulver och en injektionsflaska med 80 ml spädningsvätska.

En injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och en injektionsflaska med 100 ml spädningsvätska.

4. DJURSLAG

Nötkreatur

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas. . Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/318/001 (5 doses)
EU/2/24/318/002 (20 doses)
EU/2/24/318/003 (40 doses)
EU/2/24/318/004 (50 doses)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med frystorkat pulver (5 doser, 20 doser, 40 doser och 50 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

DIVENCE IBR MARKER LIVE frystorkat pulver

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje dos om 2 ml innehåller:

Levande gE- tk- dubbelgendeteterat bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1),
stam CEDDEL

$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ CCID₅₀

3. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

5 doser

20 doser

40 doser

50 doser

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
(ETIKETT TILL SPÄDNINGSVÄTSKA)**

Injektionsflaska med vätska (10 ml, 40 ml, 80 ml eller 100 ml)

1. VÄTSKANS NAMN

Spädningsvätska för DIVENCE IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

DIVENCE IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande gE- tk- dubbelgendeleterat bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1),
stam CEDDEL

$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : deleterat glykoprotein E; tk- : deleterat tymidinkinas

* 50 % Infektiös Dos i Cellkultur (Cell Culture Infectious Dose 50 %)

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Frystorkat pulver: vit till gul färg.

Spädningsvätska: vit genomskinlig emulsion.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av nötkreatur från 10 veckors ålder för att minska virusutsöndring, hypertermi och kliniska tecken på IBR (infektiös bovin rhinotrakeit).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter avslutad grundvaccination.
1 år efter avslutad revaccination

5. Kontraindikationer

Inga

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" observerades.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningsatser kan behövas för detta läkemedel i enlighet med nationella regler.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Inflammation vid injektionsstället ¹ , förhöjd temperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Anafylaxiliknande reaktion ³
Minskad mjölkproduktion ⁴

Lägre födointag⁴, Minskad aktivitet⁴.

¹ En lätt till måttlig övergående inflammation vid injektionsstället (upp till 14 cm i diameter) kan observeras. Denna minskar snabbt i diameter inom 2 dagar och avtar inom 2 veckor utan behandling.

² En förhöjd temperatur (genomsnittlig ökning på 1,7 °C, hos enskilda djur upp till 2,4 °C) kan inträffa efter vaccination. Denna ökning avtar spontant inom 3 dagar.

³ I händelse av anafylaxiliknande reaktioner ska lämplig symtomatisk behandling administreras.

⁴ Observeras i mjölkkor främst efter första dosen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#).

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

För användning till nötkreatur från 10 veckors ålder.

Grundvaccination: administrera två doser (2 ml vardera) med ett intervall på 3 veckor.

Revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 6 månader efter avslutad grundvaccination

Efterföljande revaccination: en dos om 2 ml ska administreras med ett intervall som inte är längre än 12 månader.

Vaccinet kan användas för efterföljande påfyllnadsvaccinationer efter vaccination med DIVENCE PENTA-vaccinet om det inte föreligger vidare behov av skydd mot BRSV (bovint respiratoriskt syncytialt virus), PI-3 (bovint parainfluenzavirus typ 3) eller BVDV. (bovint virus diarrévirus).

Vaccinet kan vid tillgång användas för efterföljande återvaccinationer efter vaccination med DIVENCE TRI, om inte ytterligare behov föreligger av skydd mot BRSV och PI3.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontaminering under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

Bered det frystorkade pulvret med motsvarande volym lösningsvätska.

Antalet doser per injektionsflaska med frystorkat pulver	Volym lösningsvätska som ska användas
5 doser	10 ml
20 doser	40 ml

40 doser	80 ml
50 doser	100 ml

1. Riv av överdelen av aluminiumlocket på injektionsflaskan som innehåller lösningsvätskan och dra upp en volym på 10 ml.
2. Injicera lösningsvätskan i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är helt upplöst. Injektionsflaskan med 5 doser är nu färdig att användas.
4. För injektionsflaskorna med 20, 40 och 50 doser ska all lösning dras upp från injektionsflaskan med vaccin när det frystorkade pulvret är löst i 10 ml lösningsvätska och sedan injiceras i injektionsflaskan som innehåller återstående lösningsvätska.
5. Skaka tills det frystorkade pulvret är helt upplöst.

Det beredda vaccinet är en vit till gul emulsion.

Låt vaccinet uppnå en temperatur på +15 till +25°C innan det administreras.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. . Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/24/318/001 - 004

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml spädningsvätska

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 20 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 40 ml spädningsvätska

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 40 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 80 ml spädningsvätska

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 100 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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)
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

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. Övrig information

Vaccinerade djur kan särskiljas från fältvirusinfekterade djur (p.g.a. markördeletionen (gE-) med hjälp av kommersiella diagnostiska kit.