

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Sostanze attive:

Herpes virus bovino vivo tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE- e tk-,  
ceppo CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

gE- : glicoproteina E deleta; tk- : timidina chinasi deleta

\* Dose Infettante Coltura Cellulare 50%

### Adiuvante:

Montanide IMS 1,010 g

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizzato:</b>                                             |
| Potassio fosfato dibasico                                        |
| Gelatina                                                         |
| Glicina                                                          |
| Potassio fosfato monobasico                                      |
| Sorbitolo                                                        |
| Saccarosio                                                       |
| <b>Solvente:</b>                                                 |
| Sodio fosfato dibasico dodecaidrato                              |
| Cloruro di potassio                                              |
| Potassio fosfato monobasico                                      |
| Cloruro di sodio                                                 |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |

Liofilizzato: colore bianco-giallo.

Solvente: emulsione bianca traslucida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei bovini a partire dalle 10 settimane di età per ridurre la diffusione del virus, l'ipertermia e i segni clinici dell'IBR (rinotracheite bovina infettiva).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema vaccinale di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo il completamento dello schema vaccinale di base.  
1 anno dopo il completamento dello schema di rivaccinazione.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovino:

|                                                                |                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni<br>(> 1 animale / 10 animali<br>trattati)         | Infiammazione in sede di iniezione <sup>1</sup> , temperatura elevata <sup>2</sup>                                                                                                             |
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000<br>animali trattati) | Reazione di tipo anafilattico <sup>3</sup><br>Diminuzione nella produzione di latte <sup>4</sup><br>Riduzione nell'assunzione di cibo <sup>4</sup> . Diminuzione<br>dell'attività <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Può essere osservata un'inflammatione in sede di iniezione (fino a 14 cm di diametro) da lieve a moderata, a carattere transitorio, che nell'arco di 2 giorni diminuisce rapidamente di diametro e si risolve entro 2 settimane senza trattamento.

<sup>2</sup> Dopo la vaccinazione può comparire una temperatura elevata (aumento medio di 1,7 °C, in alcuni animali fino a 2,4 °C). Questo aumento si risolve spontaneamente entro 3 giorni.

<sup>3</sup> Qualora si riscontrino reazioni di tipo anafilattico, occorre somministrare un trattamento sintomatico appropriato.

<sup>4</sup> Osservati occasionalmente, soprattutto dopo la somministrazione della prima dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Per l'uso nei bovini a partire dalle 10 settimane di età.

Schema vaccinale di base: somministrare due dosi (da 2 ml ciascuna) con un intervallo di 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 6 mesi dal completamento dello schema vaccinale di base.

Schema di ri-vaccinazione successiva: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 12 mesi.

Il vaccino può essere utilizzato per successive rivaccinazioni dopo la vaccinazione con il vaccino DIVENCE PENTA, se non occorre ulteriormente protezione contro BRSV, PI-3 o BVDV.

Il vaccino può essere usato per successive rivaccinazioni dopo la vaccinazione con il vaccino DIVENCE TRI qualora non sia necessaria un'ulteriore protezione contro BRSV e PI-3, se disponibile.

#### Metodo di somministrazione:

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Per la somministrazione utilizzare esclusivamente aghi e siringhe sterili.

Ricostituire il liofilizzato con il volume di solvente corrispondente:

| <b>Numero di dosi per flaconcino di liofilizzato</b> | <b>Volume di solvente da utilizzare</b> |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 5 dosi                                               | 10 ml                                   |
| 20 dosi                                              | 40 ml                                   |
| 40 dosi                                              | 80 ml                                   |
| 50 dosi                                              | 100 ml                                  |

1. Togliere la capsula di chiusura in alluminio dal flacone contenente il solvente e prelevare 10 ml di volume.
2. Iniettare il solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato.
3. Agitare finchè dal liofilizzato non si ottenga un'emulsione. Il flaconcino da 5 dosi è ora pronto per l'uso.
4. Per i flaconcini da 20, 40 e 50 dosi, una volta prodotta l'emulsione a partire dal liofilizzato con i 10 ml di solvente, prelevare tutta l'emulsione ottenuta dal flaconcino del vaccino e iniettarla nel flacone contenente il solvente rimanente.
5. Agitare finchè il liofilizzato non sia emulsionato.

Il vaccino ricostituito è un'emulsione di colore bianco-giallo che.

Portare il vaccino a una temperatura da +15 °C 25 °C. prima della somministrazione.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli riportati nella sezione 3.6.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale secondo i requisiti nazionali.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI02AD01**

Per stimolare l'immunità attiva contro l'herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1).

Gli animali vaccinati possono essere differenziati da quelli infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker (*gE*-), con l'ausilio di kit diagnostici commerciali.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato: flaconcini di vetro di tipo I da 10 ml contenenti 5 dosi, 20 dosi, 40 dosi o 50 dosi, chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con capsule di chiusura in alluminio.

Solvente: flaconi in polietilene (PET) da 10 ml, 50 ml o 100 ml, chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con capsule di chiusura in alluminio.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 40 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 40 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 80 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 100 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/318/001 – 004

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/08/2024.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Herpes virus bovino vivo tipo 1 (BoHV-1), a doppia delezione nei geni gE- e tk  
ceppo CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. CONFEZIONI

1 flaconcino da 5 dosi di liofilizzato e un flacone da 10 ml di solvente.  
1 flaconcino da 20 dosi di liofilizzato e un flacone da 40 ml di solvente.  
1 flaconcino da 40 dosi di liofilizzato e un flacone da 80 ml di solvente.  
1 flaconcino da 50 dosi di liofilizzato e un flacone da 100 ml di solvente.

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di liofilizzato (5 dosi, 20 dosi, 40 dosi o 50 dosi)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizzato

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

BoHV tipo 1 a doppia delezione nei geni gE- e tk-, ceppo CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

5 dosi  
20 dosi  
40 dosi  
50 dosi

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI (ETICHETTA)  
DEL SOLVENTE**

**Flacone di solvente (10 ml, 40 ml, 80 ml o 100 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

Solvente per DIVENCE IBR MARKER LIVE

**2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

10 ml  
40 ml  
80 ml  
100 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanze attive:

Herpes virus bovino vivo tipo 1 (BoHV-1), a doppia delezione nei geni gE- e tk-  
ceppo CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

gE-: glicoproteina E deleta; tk-: timidina chinasi deleta

\* Dose Infettante Coltura Cellulare 50 %

#### Adiuvante:

Montanide IMS 1,010 g

Liofilizzato: colore bianco-giallo.

Solvente: emulsione bianca traslucida.

### 3. Specie di destinazione

Bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei bovini a partire dalle 10 settimane di età per ridurre la diffusione del virus, l'ipertermia e i segni clinici dell'IBR (rinotracheite bovina infettiva).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema vaccinale di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo il completamento dello schema vaccinale di base.  
1 anno dopo il completamento dello schema di rivaccinazione.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli riportati nella sezione "Eventi avversi".

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale secondo i requisiti nazionali.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **7. Eventi avversi**

Bovino:

|                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati)                                                                                                                                                 |
| Infiammazione in sede di iniezione <sup>1</sup> , temperatura elevata <sup>2</sup>                                                                                                              |
| Non comuni (>1 animale / 1 000 animali trattati)                                                                                                                                                |
| Reazione di tipo anafilattico <sup>3</sup><br>Diminuzione nella produzione di latte <sup>4</sup> .<br>Riduzione nell'assunzione di cibo <sup>4</sup> . Diminuzione dell'attività <sup>4</sup> . |

<sup>1</sup> Può insorgere un'infezione in sede di iniezione (fino a 14 cm di diametro) da lieve a moderata, a carattere transitorio, che nell'arco di 2 giorni aumenta rapidamente di diametro e si risolve entro 2 settimane senza trattamento.

<sup>2</sup> Dopo la vaccinazione può comparire una temperatura elevata (aumento medio di 1,7 °C, in alcuni animali fino a 2,4 °C). Questo aumento si risolve spontaneamente entro 3 giorni.

<sup>3</sup> Qualora si riscontrino reazioni di tipo anafilattico, occorre somministrare un trattamento sintomatico appropriato.

<sup>4</sup> Osservati occasionalmente, soprattutto dopo la somministrazione della prima dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: [{dati del sistema nazionale}](#)

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Per l'uso nei bovini a partire dalle 10 settimane di età.

Schema vaccinale di base: somministrare due dosi (da 2 ml ciascuna) con un intervallo di 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 6 mesi dal completamento dello schema vaccinale di base.

Schema di ri-vaccinazione successiva: somministrare una dose da 2 ml a distanza non superiore di 12 mesi.

Il vaccino può essere utilizzato per successive rivaccinazioni dopo la vaccinazione con il vaccino DIVENCE PENTA, se non occorre ulteriormente protezione contro BRSV, PI-3 o BVDV.

Il vaccino può essere usato per successive rivaccinazioni dopo la vaccinazione con il vaccino DIVENCE TRI qualora non sia necessaria un'ulteriore protezione contro BRSV e PI-3, se disponibile.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Per la somministrazione utilizzare esclusivamente aghi e siringhe sterili.

Ricostituire il liofilizzato con il volume di solvente corrispondente:

| <b>Numero di dosi per flaconcino di liofilizzato</b> | <b>Volume di solvente da utilizzare</b> |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 5 dosi                                               | 10 ml                                   |
| 20 dosi                                              | 40 ml                                   |
| 40 dosi                                              | 80 ml                                   |
| 50 dosi                                              | 100 ml                                  |

1. Togliere la capsula di chiusura in alluminio dal flacone contenente il solvente e prelevare 10 ml di volume.
2. Iniettare il solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato.
3. Agitare fino a ottenere un'emulsione dal liofilizzato. Il flaconcino da 5 dosi è ora pronto per l'uso.
4. Per i flaconcini da 20, 40 e 50 dosi, una volta prodotta l'emulsione del liofilizzato con i 10 ml di solvente, prelevare tutta l'emulsione ottenuta dal flaconcino del vaccino e iniettarla nel flacone contenente il solvente rimanente.
5. Agitare fino a ottenere un'emulsione dal liofilizzato.

Il vaccino ricostituito è un'emulsione di colore bianco-giallo.

Portare il vaccino a una temperatura da +15 °C a 25 °C prima della somministrazione.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi

nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/24/318/001 - 004

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 40 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 40 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 80 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone contenente 100 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tél/Tel: +32 09 2964464

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tél/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

**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

**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

**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  
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

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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. Altre informazioni**

Gli animali vaccinati possono essere differenziati da quelli infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker (*gE*-), con l'ausilio di kit diagnostici commerciali.