

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIVENCE PENTA liofilizado e solvente para emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas

Vírus sincicial respiratório bovino atenuado vivo (BRSV), estirpe Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀ *
Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1), estirpe CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀ *
Vírus da parainfluenza bovina tipo 3 inativado (PI-3), estirpe SF4	$\geq 206,2$ EU**
Proteína recombinante E2 do vírus da diarreia viral bovina tipo 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU**
Proteína recombinante E2 do vírus da diarreia viral bovina tipo 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU**

gE-: glicoproteína E deletada; tk-: timidina quinase deletada

E2: Glicoproteína estrutural E2

* Dose infecciosa para 50% da cultura celular

** Unidades ELISA

Adjuvante:

Montanida IMS

1,010 g

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Fosfato de dipotássio
Gelatina
Glicina
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Sorbitol
Sucrose
Solvente:
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis

Liofilizado: branco-amarelado.

Solvente: emulsão transparente branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de bovinos a partir das 10 semanas de idade:

BRSV e PI-3: para redução da excreção do vírus, hipertermia, sinais clínicos e lesões pulmonares.

BoHV-1: para redução da excreção do vírus, hipertermia e sinais clínicos da IBR (rinotraqueíte infecciosa bovina).

BVDV: para redução da viremia, hipertermia e leucopenia causada por BVDV-1 e BVDV-2 e excreção do vírus BVDV-2.

Imunização ativa de novilhas e vacas para redução de nascimentos de vitelos persistentemente infectados e infecção transplacentária por BVDV (tipo 1 e 2).

Início da imunidade:

3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primário.

A proteção da infecção transplacentária contra BVDV (tipo 1 e 2) é alcançada 3 semanas após a conclusão do esquema de revacinação.

Duração da imunidade:

6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primário.

1 ano após a conclusão do esquema de revacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar

IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local de injeção ¹ , aumento da temperatura ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação do tipo anafilático ³ , Diminuição da produção de leite ⁴ . Ingestão de alimentos reduzida ⁴ , atividade diminuída ⁴ .

¹ Pode ser observada uma inflamação transitória leve a moderada no local da injeção (até 14 cm de diâmetro), que diminui rapidamente de diâmetro em 2 dias e desaparece em 2 semanas sem tratamento.

² Pode ocorrer uma temperatura elevada (aumento médio de 1,7 °C, em animais individuais até 2,4 °C) após vacinação. Este aumento desaparece espontaneamente em 3 dias.

³ No caso de reações de tipo anafilático, deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado.

⁴ Poderão ser observadas, em vacas leiteiras principalmente após a primeira dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Para administração em bovinos a partir das 10 semanas de idade.

Esquema de vacinação primário: administrar duas doses (2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas.

Esquema de revacinação: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Esquema de revacinação subsequente: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 12 meses.

A DIVENCE TETRA pode ser utilizada para revacinações subsequentes após vacinação com a DIVENCE PENTA se não houver necessidade de proteção contra o IBR.

A DIVENCE IBR MARKER LIVE pode ser utilizada para revacinações subsequentes após vacinação com a DIVENCE PENTA se não houver necessidade de proteção contra o BRSV, PI-3 e a BVDV.

A DIVENCE TRI pode ser utilizada para revacinações subsequentes após vacinação com a DIVENCE PENTA se não houver necessidade de proteção contra o BVDV, quando disponível.

Modo de administração:

Evitar contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Reconstituir o liofilizado com todo o conteúdo do solvente fornecido para obter uma emulsão injetável.

A vacina reconstituída é uma emulsão branco-amarelada.

Deixe que a vacina atinja uma temperatura de +15 a + 25 °C antes da administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos além dos referidos na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Pode ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AH

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus sincicial respiratório bovino (BRSV), o herpesvírus bovino tipo 1 (BoHV-1), o vírus da parainfluenza bovina 3 (PI-3) e o vírus da diarreia viral bovina (tipos 1 e 2 (BVDV-1 e BVDV-2)).

A duração da imunidade de um ano após a revacinação contra BRSV e PI-3 baseia-se nos resultados de estudos serológicos.

No caso do herpesvírus bovino tipo 1, os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados pelo vírus de campo devido à deleção do marcador (gE-), através de kits comerciais de diagnóstico.

Para o BVDV, a vacina contém apenas a glicoproteína imunogénica E2, presente no BVDV-1 e BVDV-2. Por conseguinte, visto que a vacina não induz a produção de anticorpos contra quaisquer outras proteínas presentes no BVDV-1 e BVDV-2 diferentes da E2 (vacina marcada), os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados pelo vírus de campo através de kits comerciais de diagnóstico.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade do solvente veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: Frascos de vidro tipo I de 10 ou 50 ml com 5 doses, 10 doses ou 20 doses, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Solvente: Frascos de polietileno (PET) de 10 ml, 20 ml ou 50 ml, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 20 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 20 doses de liofilizado e 1 frasco de 40 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilizar regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/307/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/04/2024

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia em [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIVENCE PENTA liofilizado e solvente para emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino atenuado vivo (BRSV), estirpe Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1), estirpe CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Vírus da parainfluenza bovina tipo 3 inativado (PI-3), estirpe SF4	≥ 206,2 EU
Proteína recombinante E2 do vírus da diarreia viral bovina tipo 1 (BVDV-1)	≥ 31,6 EU
Proteína recombinante E2 do vírus da diarreia viral bovina tipo 2 (BVDV-2)	≥ 21,0 EU

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Um frasco com 5 doses de liofilizado e um frasco de 10 ml de solvente.

Um frasco com 10 doses de liofilizado e um frasco de 20 ml de solvente.

Um frasco com 20 doses de liofilizado e um frasco de 40 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado. Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de liofilizado (5 doses, 10 doses ou 20 doses).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIVENCE PENTA liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 2 ml contém:

BRSV vivo atenuado, estirpe Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
BoHV-1 vivo duplamente deletado nos genes gE- tk-, estirpe CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Vírus da PI-3 inativado, estirpe SF4	≥ 206,2 EU
Proteína recombinante E2 do BVDV-1	≥ 31,6 EU
Proteína recombinante E2 do BVDV-2	≥ 21,0 EU

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses
10 doses
20 doses

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar no prazo de 2 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE

Frasco de solvente (10 ml, 20 ml ou 40 ml)

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente para DIVENCE PENTA

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

20 ml

40 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DIVENCE PENTA liofilizado e solvente para emulsão injetável

2. Composição

Uma dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus sincicial respiratório bovino atenuado vivo (BRSV), estirpe Lym-56	$10^{5,2} - 10^{6,5}$ CCID ₅₀
Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1), estirpe CEDDEL	$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID ₅₀
Vírus da parainfluenza bovina tipo 3 inativado (PI-3), estirpe SF4	$\geq 206,2$ EU
Proteína recombinante E2 do vírus da diarreia viral bovina tipo 1 (BVDV-1)	$\geq 31,6$ EU
Proteína recombinante E2 do vírus da diarreia viral bovina tipo 2 (BVDV-2)	$\geq 21,0$ EU

gE-: glicoproteína E deletada; tk-: timidina quinase deletada

E2: Glicoproteína estrutural E2

* Dose infecciosa para 50% da cultura celular

** Unidades ELISA

Adjuvante:

Montanida IMS 1,010 g

Liofilizado: branco-amarelado.

Solvente: emulsão transparente branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de bovinos a partir das 10 semanas de idade:

BRSV e PI-3: para redução da excreção do vírus, hipertermia, sinais clínicos e lesões pulmonares.

BoHV-1: para redução da excreção do vírus, hipertermia e sinais clínicos da IBR (rinotraqueíte infecciosa bovina).

BVDV: para redução da viremia, hipertermia e leucopenia causada por BVDV-1 e BVDV-2 e excreção do vírus BVDV-2.

Imunização ativa de novilhas e vacas para redução de nascimentos de vitelos persistentemente infectados e infecção transplacentária por BVDV (tipo 1 e 2).

Início da imunidade:

3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primário.

A proteção da infecção transplacentária contra BVDV (tipo 1 e 2) é alcançada 3 semanas após a conclusão do esquema de revacinação.

Duração da imunidade:

6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primário.

1 ano após a conclusão do esquema de revacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos além dos referidos na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Pode ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequente (>1 animal / 10 animais tratados):
Inflamação no local de injeção ¹ , aumento da temperatura ² .
Frequente (>1 animal / 1.000 animais tratados):
Reação do tipo anafilático ³ , Diminuição da produção de leite ⁴ . Ingestão de alimentos reduzida ⁴ , atividade diminuída ⁴ .

¹ Pode ser observada uma inflamação transitória leve a moderada no local da injeção (até 14 cm de diâmetro), que diminui rapidamente de diâmetro em 2 dias e desaparece em 2 semanas sem tratamento.

² Pode ocorrer uma temperatura elevada (aumento médio de 1,7 °C, em animais individuais até 2,4 °C) após vacinação. Este aumento desaparece espontaneamente em 3 dias.

³ No caso de reações de tipo anafilático, deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado.

⁴ Poderão ser observadas, em vacas leiteiras principalmente após a primeira dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [{detalhes do sistema nacional}](#)

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Para administração em bovinos a partir das 10 semanas de idade.

Esquema de vacinação primário: administrar duas doses (2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas.

Esquema de revacinação: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Esquema de revacinação subsequente: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 12 meses.

A DIVENCE TETRA pode ser utilizada para revacinações subsequentes após vacinação com a DIVENCE PENTA se não houver necessidade de proteção contra o IBR.

A DIVENCE IBR MARKER LIVE pode ser utilizada para revacinações subsequentes após vacinação com a DIVENCE PENTA se não houver necessidade de proteção contra o BRSV, PI-3 e a BVDV.

A DIVENCE TRI pode ser utilizada para revacinações subsequentes após vacinação com a DIVENCE PENTA se não houver necessidade de proteção contra o BVDV, quando disponível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Reconstituir o liofilizado com todo o conteúdo do solvente fornecido para obter uma emulsão injetável.

A vacina reconstituída é uma emulsão branco-amarelada.

Deixe que a vacina atinja uma temperatura de +15 a + 25 °C antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/24/307/001-003

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 20 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 20 doses de liofilizado e 1 frasco de 40 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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. Outras informações

No caso do herpesvírus bovino tipo 1 (BoHV-1), os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados pelo vírus de campo devido à deleção do marcador (gE-) através de kits comerciais de diagnóstico.

Para o BVDV, a vacina contém apenas a glicoproteína imunogénica E2, presente no BVDV-1 e BVDV-2. Por isso, os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados pelo vírus de campo através de kits comerciais de diagnóstico.