

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Virus herpetic bovin viu cu deleție a genei duble gE- tk- de tip 1 (BoHV-1),
tulpina CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : glicoproteina E deletată; tk- : timidin-kinază deletată

* Doză Infecțioasă pe Cultură Celulară 50%

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

Instalarea imunității: 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare de bază.

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 .

¹Poate 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 Poate surveni o creștere a temperaturii (creștere medie 1,7 °C, la anumite animale până la 2,4 °C) după vaccinare. Această creștere se remite spontan în decurs de 3 zile.

³ În cazurile de reacții de tip anafilactic, trebuie să se administreze tratament simptomatic adecvat.

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.

Vaccinul poate fi utilizat pentru revaccinări ulterioare după vaccinarea cu vaccinul DIVENCE PENTA, dacă nu mai există necesitatea protecției împotriva BRSV, PI-3 sau BVDV.

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Liofilizat trebuie reconstituit cu volumul corespunzător de solvent:

Număr de doze per flacon de liofilizat	Volumul de solvent care trebuie utilizat
5 doze	10 ml
20 doze	40 ml
40 doze	80 ml
50 doze	100 ml

1. Desprindeți partea superioară a capacului fără filet din aluminiu al flaconului care conține solventul și extrageți un volum de 10 ml.
2. Injectați solventul în flaconul cu liofilizat.
3. Agitați până când liofilizatul se omogenizează în emulsie. Flaconul cu 5 doze este acum gata de utilizare.
4. Pentru flacoanele cu 20, 40 și 50 doze, după ce liofilizatul s-a omogenizat în emulsie cu cei 10 ml de solvent, extrageți întreaga cantitate de emulsie obținută din flaconul cu vaccin și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent.
5. Agitați până când liofilizatul se omogenizează în emulsie.

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

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/2/24/318/001 - 004

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 20 doze de liofilizat și 1 flacon cu 40 ml de solvent.
Cutie din carton conținând 1 flacon cu 40 doze de liofilizat și 1 flacon cu 80 ml de solvent.
Cutie din carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 100 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>).

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

Magyarország

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

Danmark

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

Hrvatska

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

România

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

Slovenija

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

Animalele vaccinate pot fi diferențiate de cele infectate cu virus în teritoriu prin deleția markerului (gE-), cu ajutorul kiturilor de diagnostic disponibile pe piață.