DIVENCE® IBR MARKER LIVE

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie

Samenstelling
Per dosis van 2 ml:
Werkzame bestanddelen:
Levend gE- tk- dubbel-gen verwijderd bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stam CEDDEL $10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ $CCID_{50}$*
gE- : verwijderd glycoproteïne E; tk- : verwijderd thymidinekinase
* Cell Culture Infectious Dose 50%
Lyofilisaat: wit-tot-gele kleur.
Suspendeervloeistof: witte doorzichtige emulsie.
Doeldiersoort(en): Rund.
Indicaties voor gebruik
Actieve immunisatie van runderen vanaf de leeftijd van 10 weken ter vermindering van virusuitscheiding, hyperthermie en klinische verschijnselen van IBR (infectieuze bovine rhinotracheïtis). Aanvang van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema. Duur van de immuniteit: 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema. 1 jaar na voltooiing van het hervaccinatieschema.
Contra-indicaties: Geen.
Speciale waarschuwingen
Vaccineer alleen gezonde dieren. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.
Voor de arts: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn. Dracht en lactatie: Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen. Overdosering: Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek "Bijwerkingen". Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik: Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving. Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie kan verplicht zijn voor dit diergeneesmiddel in overeenstemming met nationale vereisten. Belangrijke onverenigbaarheden: Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.
Bijwerkingen: Rund:

Zeer vaak (>1 dier / 10 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats[1], verhoogde temperatuur[2]
Soms (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):	Anafylaxie-achtige reactie[3].

[1] Er kan een lichte tot matige voorbijgaande ontsteking op de injectieplaats (tot 14 cm diameter) worden waargenomen, die zonder behandeling binnen 2 dagen snel in diameter afneemt en binnen 2 weken verdwijnt.
[2] Een verhoogde temperatuur (gemiddelde stijging 1,7 °C, bij individuele dieren tot 2,4 °C) kan na vaccinatie optreden. Deze stijging neemt spontaan af binnen 3 dagen.
[3] In gevallen van anafylaxie-achtige reacties moet een geschikte symptomatische behandeling worden toegediend.
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: **BE:** https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be. **NL:** College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:
https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden
Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen
Intramusculair gebruik. Voor gebruik bij runderen vanaf de leeftijd van 10 weken. Basisvaccinatieschema: twee doses (elk 2 ml) toedienen met een interval van 3 weken. Hervaccinatieschema: één dosis van 2 ml moet worden toegediend met een interval van niet meer dan 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema. Volgend hervaccinatieschema: één dosis van 2 ml moet worden toegediend met een interval van niet meer dan 12 maanden. Het vaccin kan worden gebruikt voor volgende hervaccinatie na vaccinatie met het DIVENCE PENTA-vaccin, als er geen verdere bescherming nodig is tegen BRSV, PI-3 of BVDV.
Aanwijzingen voor een juiste toediening
Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en injectiespuiten voor toediening. Reconstitueer het lyofilisaat met het juiste volume aan suspendeervloeistof:

Aantal doses per injectieflacon lyofilisaat	Volume te gebruiken suspendeervloeistof
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Trek de aluminium dop van de injectieflacon met de suspendeervloeistof los en zuig een volume van 10 ml.
2. Injecteer de suspendeervloeistof in de injectieflacon met het lyofilisaat.
3. Schud totdat het lyofilisaat een emulsie heeft gevormd. De injectieflacon met 5 doses is nu klaar voor gebruik.
4. Voor de injectieflacons met 20, 40 en 50 doses: nadat het lyofilisaat een emulsie heeft gevormd met de 10 ml suspendeervloeistof ,de volledige hoeveelheid aan emulsie opzuigen uit de vaccinflacon en dit in de injectieflacon met de resterende suspendeervloeistof injecteren.
5. Schud totdat het lyofilisaat een emulsie heeft gevormd.
Het gereconstitueerde vaccin is een wit-tot-gele emulsie.
Wachttijd(en): Nul dagen.
Bijzondere bewaarvoorschriften
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.
Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.
Indeling van het diergeneesmiddel: Diergeneesmiddel op voorschrift.
Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten
Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: EU/2/24/318/001 - 004
Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 10 ml suspendeervloeistof. Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 20 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 40 ml suspendeervloeistof. Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 40 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 80 ml suspendeervloeistof. Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml suspendeervloeistof. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Contactgegevens
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPANJE - Tel: +34 972 43 06 60. Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. HIPRA BENELUX NV - Nieuwewandeling 62 - 9000 Gent - BELGIUM - Tel: +32 09 2964464. **NL:** UDD
Overige informatie
Kunnen gevaccineerde dieren worden onderscheiden van met veldvirus besmette dieren door de markerdeletie (*gE-*), met behulp van commerciële diagnostische kits.

Lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

Composition
Chaque dose de 2 ml contient:
Substances actives:
Herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE- et tk-, souche CEDDEL $10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ $DICC_{50}$*
gE- : délétion de la glycoprotéine E ; tk- : délétion de la thymidine kinase
* Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50 %
Lyophilisat: de couleur blanche à jaune. Solvant: émulsion blanche translucide.
Espèces cibles: Bovins.
Indications d'utilisation
Immunisation active des bovins à partir de l'âge de 10 semaines pour réduire l'excrétion virale, l'hyperthermie et les signes cliniques d'IBR (rhinotrachéite infectieuse bovine). Début de l'immunité: 3 semaines après la fin du schéma de primo-vaccination. Durée de l'immunité: 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination. 1 an après la fin du schéma de revaccination.
Contre-indications: Aucune.
Mises en gardes particulières
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux: Pour l'utilisateur: Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin. Pour le médecin: Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés. Gestation et lactation: Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions: Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas. Surdosage: Aucun effet indésirable autre que ceux indiqués à la section « effets indésirables » n'a été observé. Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi: Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale. La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales. Incompatibilités majeures: Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.
Effets indésirables: Bovins:

Très fréquent (> 1 animal/10 animaux traités):
Inflammation au site d'injection[1], augmentation de la température[2].
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités):
Réaction de type anaphylactique[3].

[1] Une inflammation transitoire légère à modérée au site d'injection (lésions inflammatoires jusqu'à 14 cm de diamètre) peut être observée, le diamètre des lésions inflammatoires diminuant rapidement en l'espace de 2 jours et les lésions disparaissant dans les 2 semaines sans traitement.
[2] Une augmentation de la température (augmentation moyenne de 1,7 °C, allant jusqu'à 2,4 °C chez certains animaux) pourrait se produire après la vaccination. Cette augmentation a disparu spontanément dans les 3 jours.
[3] En cas de réaction de type anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.
Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be
Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration
Voie intramusculaire. Utilisation chez les bovins à partir de l'âge de 10 semaines. Schéma de primo-vaccination: administrer deux doses (de 2 ml chacune) à un intervalle de 3 semaines. Schéma de revaccination: une dose de 2 ml doit être administrée à un intervalle ne dépassant pas plus de 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination. Schéma de revaccination ultérieure: une dose de 2 ml doit être administrée à un intervalle ne dépassant pas plus de 12 mois. Le vaccin peut être utilisé pour les revaccinations ultérieures après une vaccination par le vaccin DIVENCE PENTA, si la protection contre le VRSB, le virus PI-3 ou le BVDV n'est plus nécessaire.
Indications nécessaires à une administration correcte
Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration. Reconstituer le lyophilisat à l'aide du volume de solvant correspondant:

Nombre de doses par flacon de lyophilisat	Volume de solvant à utiliser
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Retirer le haut de l'opercule en aluminium qui recouvre le flacon contenant le solvant et aspirer un volume de 10 ml.
2. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.
3. Agiter jusqu'à ce que le lyophilisat forme une émulsion. Le flacon de 5 doses est alors prêt à l'emploi.
4. Pour les flacons de 20, 40 et 50 doses, une fois le lyophilisat transformé en émulsion à l'aide des 10 ml de solvant, aspirer la totalité de l'émulsion obtenue à partir du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le reste du solvant.
5. Agiter jusqu'à ce que le lyophilisat forme une émulsion.
Le vaccin reconstitué est une émulsion blanche à jaune.
Temps d'attente: Zéro jour.
Précautions particulières de conservation
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 ºC et 8 ºC). Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.
Précautions particulières d'élimination
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.
Classification des médicaments vétérinaires
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations
Numéros d'autorisation de mise sur le marché: EU/2/24/318/001-004
Présentations: Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon contenant 10 ml de solvant. Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 20 doses et 1 flacon contenant 40 ml de solvant. Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 40 doses et 1 flacon contenant 80 ml de solvant. Boîte carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 50 doses et 1 flacon contenant 100 ml de solvant.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Coordonnées
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots: LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) ESPAGNE - Tel: +34 972 43 06 60
Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés: Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. HIPRA BENELUX NV - Nieuwewandeling 62 - 9000 Gent - BELGIUM - Tel: +32 09 2964464
Autres informations
Les animaux vaccinés peuvent être distingués des animaux infectés par le virus sauvage grâce à la délétion du marqueur (*gE-*) détectée au moyen des kits de diagnostic disponibles dans le commerce.

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

Zusammensetzung
Jede Dosis zu 2 ml enthält:
Wirkstoffe:
Lebendes gE- tk- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL
$10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ $CCID_{50}$*
gE- : deletiertes Glykoprotein E, tk- : deletierte Thymidinkinase
* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %
Lyophilisat: weiße bis gelbe Farbe. Lösungsmittel: weiße transparente Emulsion.
Zieltierart(en): Rinder.
Anwendungsgebiet(e)
Aktive Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 10 Wochen zur Verminderung von Virusausscheidung, Hyperthermie und klinischen Symptomen von IBR (Infektiöse Bovine Rhinotracheitis). Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung. Dauer der Immunität: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung. 1 Jahr nach Abschluss der Wiederholungsimpfung.
Gegenanzeigen: Keine.
Besondere Warnhinweise
Nur gesunde Tiere impfen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Für den Anwender: Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate. Für den Arzt: Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind. Trächtigkeit und Laktation: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Überdosierung: Es wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen" beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen: Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können. Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Produkt gemäß den nationalen Anforderungen vorgeschrieben sein. Wesentliche Inkompatibilitäten: Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.
Nebenwirkungen: Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Entzündung an der Injektionsstelle[1]. Erhöhte Temperatur[2].
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Reaktion vom anaphylaktischen Typ[3].

[1] Eine leichte bis mäßige vorübergehende Entzündung an der Injektionsstelle (bis zu 14 cm Durchmesser) kann beobachtet werden, die innerhalb von 2 Tagen rasch im Durchmesser abnimmt und ohne Behandlung innerhalb von 2 Wochen abklingt.
[2] Eine erhöhte Temperatur (im Durchschnitt um 1,7 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2,4 °C) kann nach der Impfung auftreten. Diese Erhöhung bildet sich innerhalb von 3 Tagen spontan zurück.
[3] Bei anaphylaktischen Reaktionen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Intramuskuläre Anwendung. Zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 10 Wochen. Grundimmunisierung: Zwei Dosen (je 2 ml) sind im Abstand von 3 Wochen zu verabreichen. Wiederholungsimpfung: Eine Dosis von 2 ml sollte im Abstand von nicht länger als 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden. Nachfolgende Wiederholungsimpfung: Eine Dosis von 2 ml sollte im Abstand von nicht länger als 12 Monaten verabreicht werden. Der Impfstoff kann für nachfolgende Wiederholungsimpfungen nach der Impfung mit dem Impfstoff DIVENCE PENTA verwendet werden, wenn kein Schutz vor BRSV, PI-3 oder BVDV mehr benötigt wird.
Hinweise für die richtige Anwendung
Bei der Rekonstitution und Anwendung eine Verunreinigung vermeiden. Zur Verabreichung nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden. Das Lyophilisat ist mit dem entsprechenden Volumen an Lösungsmittel zu rekonstituieren:

Anzahl der Dosen je Durchstechflasche mit Lyophilisat	Zu verwendendes Lösungsmittelvolumen
5 Dosen	10 ml
20 Dosen	40 ml
40 Dosen	80 ml
50 Dosen	100 ml

1. Die Oberseite der Aluminiumkappe auf der Durchstechflasche, die das Lösungsmittel enthält, abziehen und ein Volumen von 10 ml aufziehen.
2. Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren.
3. Schütteln, bis sich das Lyophilisat in der Emulsion befindet. Die Durchstechflasche mit 5 Dosen ist nun gebrauchsfertig.
4. Die die Durchstechflaschen mit 20, 40 und 50 Dosen: Nachdem das Lyophilisat mit 10 ml Lösungsmittel emulgiert wurde, die gesamte erhaltene Emulsion aus der Impfstoff-Durchstechflasche aufziehen und in die Durchstechflasche mit dem restlichen Lösungsmittel injizieren.
5. Schütteln, bis sich das Lyophilisat in der Emulsion befindet.
Der rekonstituierte Impfstoff ist eine weiße bis gelbe Emulsion.
Wartezeiten: Null Tage.
Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2 ºC bis 8 ºC). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
Einstufung von Tierarzneimitteln: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Zulassungsnummern und Packungsgrößen
Zulassungsnummern: EU/2/24/318/001 - 004
Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel. Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 40 ml Lösungsmittel. Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 40 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 80 ml Lösungsmittel. Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Kontaktangaben
Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPANIEN - Tel:+34 972 43 06 60. Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung. HIPRA BENELUX NV - Nieuwewandeling 62 - 9000 Gent - BELGIUM - Tel: +32 09 2964464
Weitere Informationen
Geimpfte Tiere können anhand der Markerdeletion (*gE-*) mithilfe von kommerziellen Diagnostiktests von Tieren, die mit dem Feldvirus infiziert sind, unterschieden werden.

© HIPRA All rights reserved