DIVENCE® PENTA

Liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

Denominación del medicamento veterinario
DIVENCE PENTA liofilizado y disolvente para emulsión inyectable
Composición
Cada dosis de 2 ml contiene:
Principios activos:
Virus sincitial respiratorio bovino (BRSV) vivo atenuado, cepa Lym-56 $10^{5,2}$ - $10^{6,5}$ $DICC_{50}$*
Herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1) vivo con doble deleción genética gE- tk-, cepa CEDDEL $10^{6,3}$ - $10^{7,6}$ $DICC_{50}$*
Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI-3) inactivado, cepa SF4 ≥ 206,2 UE**
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 1 (BVDV-1) ≥ 31,6 UE**
Proteína recombinante E2 del virus de la diarrea vírica bovina de tipo 2 (BVDV-2) ≥ 21,0 UE**
gE-: glicoproteína E suprimida; tk-: timidina quinasa suprimida
E2: glicoproteína estructural E2
* Dosis infectiva 50 % en cultivo celular
** Unidades ELISA
Liofilizado: color blanco a amarillo. Disolvente: emulsión blanca translúcida.
Especies de destino: Ganado bovino.
Indicaciones de uso
Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad: BRSV y PI-3: para reducir la excreción de virus, la hipertermia, los signos clínicos y las lesiones pulmonares. BoHV-1: para reducir la excreción de virus, la hipertermia y los signos clínicos de la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR). BVDV: para reducir la viremia, la hipertermia y la leucopenia causadas por el BVDV-1 y el BVDV-2 y la excreción de virus causada por el BVDV-2. Para la inmunización activa de novillas y vacas para reducir el nacimiento de terneros persistentemente infectados y la infección transplacentaria por el virus BVD (tipos 1 y 2). Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la finalización del plan de vacunación básico. Se alcanza protección de infección transplacentaria del BVDV (tipo 1 y 2) 3 semanas después de la finalización del plan de revacunación. Duración de la inmunidad: 6 meses después de la finalización del plan de vacunación básico. 1 año después de la finalización del plan de revacunación.
Contraindicaciones: Ninguna.
Advertencias especiales: Vacunar únicamente animales sanos. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Al usuario: Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo. Al facultativo: Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón. Gestación y lactancia: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso. Sobredosificación: No se observaron reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección "Acontecimientos adversos". Restricciones y condiciones especiales de uso: Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional. Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control. Incompatibilidades principales: No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario de acuerdo con los requerimientos nacionales.

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

Acontecimientos adversos
Ganado bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación del lugar de inyección[1], temperatura elevada[2].
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados):
Reacción de tipo anafiláctica[3].

[1] Se puede observar una inflamación transitoria de leve a moderada en el lugar de inyección (hasta 14 cm de diámetro), cuyo diámetro disminuye rápidamente en 2 días y remite en 2 semanas sin tratamiento.
[2] Se puede producir una temperatura elevada (aumento medio de 1,7 ºC, en animales individuales hasta 2,4 ºC) después de la vacunación. Este aumento remite espontáneamente en 3 días.
[3] En casos de reacciones de tipo anafiláctico, se deberá administrar un tratamiento sintomático adecuado.
La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx
Posología para cada especie, modo y vías de administración
Vía intramuscular. Para uso en ganado bovino a partir de las 10 semanas de edad.
Plan de vacunación básico: administrar dos dosis (2 ml cada una) en un intervalo de 3 semanas. Plan de revacunación: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 6 meses tras la finalización del plan de vacunación básico. Plan de revacunación posterior: se debe administrar una dosis de 2 ml en un intervalo no superior a 12 meses.
Instrucciones para una correcta administración
Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar para la administración únicamente agujas y jeringas estériles. Reconstituir el liofilizado con todo el disolvente suministrado para obtener una emulsión inyectable.
La vacuna reconstituida es una emulsión de color blanco a amarillo.
Tiempos de espera: Cero días.
Precauciones especiales de conservación
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.
Precauciones especiales para la eliminación
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.
Clasificación de los medicamentos veterinarios
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Números de autorización de comercialización y formatos
Números de la autorización de comercialización: EU/2/24/307/001-003
Formatos: Caja de cartón que contiene 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial de 10 ml de disolvente. Caja de cartón que contiene 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente. Caja de cartón que contiene 1 vial de 20 dosis de liofilizado y 1 vial de 40 ml de disolvente. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Fecha de la última revisión del prospecto
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Datos de contacto
Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote: LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Avda. la Selva 135 - 17170 Amer (Girona) ESPAÑA - Tel: +34 972 43 06 60. Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos: Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización. LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Avda. la Selva 135 - 17170 Amer (Girona) - ESPAÑA - Tel: +34 972 43 06 60
Información adicional
En el caso del herpes virus bovino de tipo 1, los animales vacunados se pueden diferenciar de los infectados por el virus de campo por la deleción de marcaje (gE-) mediante kits diagnósticos comerciales. Para el BVDV, la vacuna solo contiene la glicoproteína inmunógena E2, presente en el BVDV-1 y el BVDV-2. De este modo, los animales vacunados se pueden diferenciar de los animales infectados por el virus de campo mediante kits diagnósticos comerciales.

© Hipra. All rights reserved.