

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para suspensão injectável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

Abreviaturas:

gE⁻: glicoproteína E deletada tk⁻: timidina quinase deletada DICC: dose infecciosa de cultura celular

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Gelatina
Glutamato de sódio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sacarose
Água para injectáveis
Solvente:
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injectáveis

Liofilizado: pó branco-amarelado

Solvente: líquido transparente homogéneo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização activa de bovinos a partir dos 3 meses de idade contra o Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) para reduzir os sinais clínicos da rinotraqueíte Infecciosa bovina (IBR) e a excreção do vírus de campo.

Início da imunidade: 21 dias após completar o esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após completar o esquema básico de vacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

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:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , inflamação no local da injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ³

¹ Ligeiro aumento da temperatura corporal até 1 °C nos 4 dias seguintes à vacinação. Pode ser observado um aumento da temperatura rectal até 1,63 °C em vacas adultas e até 2,18 °C em vitelos. Este aumento transitório da temperatura resolve-se espontaneamente em 48 horas sem tratamento e não está relacionado com um processo febril.

² Uma inflamação transitória no local de inoculação é comum em bovinos dentro de 72 horas após a vacinação. Este ligeiro inchaço dura menos de 24 horas na maioria dos casos.

³, incluindo anafilaxia (por vezes fatal). Nestes casos, deve ser administrado um tratamento sintomático adequado.

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 ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção do Folheto Informativo.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: a partir dos 3 meses de idade.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço.

Reconstituir o liofilizado com todo o conteúdo do solvente fornecido de modo a obter uma suspensão injectável. Após reconstituição, obtém-se um líquido transparente de cor rosada.

Programa vacinal recomendado:

A dose inicial recomendada é de 1 injeção de 2 ml da vacina reconstituída, por animal. O animal deve ser revacinado 3 semanas mais tarde com a mesma dose.

Daí em diante, deve ser administrada uma dose de reforço de 2 ml, de 6 em 6 meses.

A via de administração é intramuscular, nos músculos do pescoço. As injeções devem ser administradas em lados alternados do pescoço.

Antes da reconstituição do liofilizado, permitir que o solvente atinja uma temperatura entre 15 °C e 20 °C. Agitar bem antes da administração.

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

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

Após a administração de uma dose 10 vezes superior à preconizada, não foram observadas outras reacções adversas para além das mencionadas 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, possuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a autoridade competente do Estado-Membro em causa sobre as actuais políticas de vacinação, uma vez que estas actividades podem ser proibidas num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, nos termos da legislação nacional.

É necessária a libertação de lotes pela autoridade de controlo oficial para este medicamento veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AD01.

Estimulação activa da imunidade contra o herpesvírus tipo 1 (boHV-1) em bovinos. A vacina contém uma estirpe de BoHV-1 (estirpe CEDDEL) que é duplamente deletada nos genes que codificam a proteína de superfície gE e a enzima tk. Esta deleção da tk está relacionada com o neurotropismo viral e estabelecimento da latência reduzidos. A ausência do gene que codifica a proteína de superfície gE implica que a vacina não estimula a produção de anticorpos contra a glicoproteína E do BoHV-1 (vacina marcada). Isto permite a distinção entre os bovinos vacinados com esta vacina e os bovinos infectados com o vírus de campo BoHV-1 ou vacinados com vacinas BoHV-1 convencionais não marcadas. Os meios de diagnóstico destinadas a detectar anticorpos contra a gE devem ser adequados a este objectivo. Os animais expostos à proteína de superfície gE serão positivos ao teste (i.e, bovinos infectados com vírus de campo BoHV-1 ou imunizados com vacinas convencionais BoHV-1 não marcadas) enquanto os animais não expostos, serão negativos ao teste (i.e, animais não infectados, incluindo os vacinados com Hiprabovis IBR viva marcada). Os animais vacinados com Hiprabovis IBR viva marcada serão positivos ao teste (bem como os bovinos infectados com vírus de campo BoHV-1 ou imunizados com vacinas convencionais BoHV-1 não marcadas) quando as amostras forem analisadas por métodos baseados na identificação de anticorpos contra quaisquer outros antígenos BoHV-1.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário excepto com o solvente fornecido.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade da pastilha liofilizada tal como embalada para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 5 e 25 doses: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 30 doses: Não conservar e nem transportar acima de 25°C.

Não congelar

Manter os frascos na caixa de modo a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: Frasco de vidro incolor Tipo I fechado com rolha de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio

Solvente: Frasco de vidro incolor Tipo I (10 ml) ou Tipo II (50 ml ou 100 ml contendo 60 ml de solvente) ou frascos PET (10, 50 ou 100 ml contendo 60 ml de solvente) fechado com rolha de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio

Embalagens:

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

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 25 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 30 doses de liofilizado

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 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.

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 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/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/01/2011

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

{DD/MM/AAAA}

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 [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: 5 E 25 DOSES****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASCada dose de 2 ml: Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) ,vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**5 doses
25 doses**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADEExp. {mm/aaaa}
Val. após reconstituição: 6 h.**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**Conservar 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/2/10/114/001 5 doses

EU/2/10/114/002 25 doses

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO: DE 30 DOSES****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASCada dose de 2 ml: Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) ,vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Val. após reconstituição: 6 h.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar 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/2/10/114/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO: SOLVENTE E DE 30 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução tampão fosfato.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA O LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml: Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), vivo, gE tk duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses
25 doses
30 doses

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA O SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

50 ml

60 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para suspensão injectável para bovinos.

2. Composição

Liofilizado:

Cada dose de 2 ml contém Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

Abreviaturas:

gE⁻: glicoproteína E deletada *tk⁻*: timidina quinase deletada *DICC*: dose infecciosa de cultura celular

Liofilizado: pó branco-amarelado

Solvente: líquido transparente homogéneo.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

4. Indicações de utilização

Imunização activa de bovinos a partir dos 3 meses de idade contra o Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) para reduzir os sinais clínicos da rinotraqueíte Infecciosa bovina (IBR) e a excreção do vírus de campo.

Os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infectados com vírus de campo devido à deleção (gE⁻) através de kits de diagnóstico comerciais, a não ser que os animais tenham sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infectados por vírus de campo.

Início da imunidade: 21 dias após completar o esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após completar o esquema básico de vacinação.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a autoridade competente do Estado-Membro em causa sobre as actuais políticas de vacinação, uma vez que estas actividades podem ser proibidas num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, nos termos da legislação nacional.

É necessária a libertação de lotes pela autoridade de controlo oficial para este medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável

Gestação e lactação:

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose 10 vezes superior à preconizada, não foram observadas outras reacções adversas para além das mencionadas nesta secção.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário excepto com o solvente fornecido.

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Temperatura elevada ¹ . inflamação no local da injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reacção de hipersensibilidade ³

¹ Ligeiro aumento da temperatura corporal até 1 °C nos 4 dias seguintes à vacinação. Normalmente, pode ser observado um aumento da temperatura rectal até 1,63 °C em vacas adultas e até 2,18 °C em vitelos. Este aumento transitório da temperatura resolve-se espontaneamente em 48 horas sem tratamento e não está relacionado com um processo febril.

² Uma inflamação transitória no local de inoculação é comum em bovinos dentro de 72 horas após a vacinação. Este ligeiro inchaço dura menos de 24 horas na maioria dos casos.

³, incluindo anafilaxia (por vezes fatal). Nestes casos, deve ser administrado um tratamento sintomático adequado.

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 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

Bovinos a partir dos 3 meses de idade.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir o liofilizado com a totalidade do solvente fornecido de modo a obter uma suspensão injectável. Após reconstituição, obtém-se um líquido transparente de cor rosada.

Programa vacinal recomendado:

A dose inicial recomendada é de 1 injeção de 2 ml da vacina reconstituída, por animal. O animal deve ser revacinado 3 semanas mais tarde com a mesma dose. Daí em diante, deve ser administrada uma dose de reforço de 2 ml, de 6 em 6 meses.

A via de administração é intramuscular, nos músculos do pescoço. As injeções devem ser administradas em lados alternados do pescoço.

Antes da reconstituição do liofilizado, permitir que o solvente atinja uma temperatura entre 15°C e 20°C. Agitar bem antes da administração.

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

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Liofilizado: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 5 e 25 doses: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 30 doses: Não conservar e nem transportar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter os frascos na caixa de modo a proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade (VAL) indicado na caixa de cartão e no rótulo após Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês em causa.

Val. após reconstituição: 6 h.

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 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/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Tamanhos de embalagem

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

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 25 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 30 doses de liofilizado.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{DD/MM/AAAA}

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

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

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

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)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

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

Hrvatska

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

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
BELGIUM
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.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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)
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