ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Herpes virus bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE⁻ tk⁻ (BoHV-1), cepa CEDDEL: $10^{6,3}$ – $10^{7,3}$ DICC₅₀

Abreviaturas:

gE⁻: delección de la glicoproteína E; *tk⁻*: delección de la timidina kinasa; *DICC*: dosis infectivas en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Gelatina
Monosodio glutamato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: polvo blanco o amarillento.

Disolvente: líquido homogéneo transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros y vacas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses frente al Herpes Virus Bovino, tipo 1 (BoHV-1) para reducir los signos clínicos de la rinotraqueítis bovina infecciosa (IBR) y la excreción del virus de campo.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después del programa de vacunación básico.

Duración de la inmunidad: 6 meses después del programa de vacunación básico.

3.3 **Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 **Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 **Acontecimientos adversos**

Bovino (terneros y vacas).

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Inflamación en el lugar de la inyección ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³

¹ Ligero aumento de la temperatura corporal de hasta 1 °C en los 4 días siguientes a la vacunación. Puede observarse un aumento de la temperatura rectal de hasta 1,63 °C en vacas adultas y de hasta 2,18 °C en terneros. Este aumento transitorio de la temperatura se resuelve espontáneamente en 48 horas sin tratamiento y no está relacionado con un proceso febril.

² Inflamación transitoria en el sitio de inoculación en bovinos dentro de las 72 horas posteriores a la vacunación. Esta ligera inflamación dura menos de 24 horas en la mayoría de los casos.

³ Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). En tales casos, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección del prospecto.

3.7 **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: a partir de los 3 meses de edad.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello.

Reconstituir el liofilizado con todo el contenido del disolvente suministrado para obtener una suspensión inyectable. Tras la reconstitución se obtiene un líquido rosáceo transparente.

Programa de vacunación recomendado:

La dosis inicial recomendada es 1 inyección de 2 ml de la vacuna reconstituida por animal. El animal debe ser vacunado 3 semanas después con la misma dosis.

A partir de entonces, se debe administrar una dosis de recuerdo de 2 ml cada seis meses.

El modo de administración es por vía intramuscular, en los músculos del cuello. Las inyecciones deben ser administradas preferentemente en lados alternados del cuello. El disolvente debe alcanzar una temperatura entre 15 °C y 20 °C antes de la reconstitución del liofilizado. Agitar bien antes de usar. Evitar la introducción de contaminación durante su reconstitución y uso. Usar únicamente agujas y jeringas estériles para su administración.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas después de la administración de una dosis de vacuna 10 veces superior a la recomendada, aparte de las ya mencionadas en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

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 requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AD01.

Vacuna que contiene una cepa BoHV-1 (cepa CEDDEL) con delección doble de los genes que codifican la glicoproteína de superficie gE y la enzima tk. La delección tk está relacionada con la reducción del neurotropismo vírico y la reducción del establecimiento del periodo de latencia. La ausencia de la codificación de genes para la proteína de superficie de gE conlleva que la vacuna no

provoca anticuerpos a la glicoproteína E de BoHV-1 (vacuna marcadora). Esto permite la discriminación entre el bovino vacunado con esta vacuna y el bovino infectado con el virus de campo BoHV-1 o vacunado con vacunas convencionales no marcadoras de BoHV-1. Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar los anticuerpos gE deben ser apropiadas para este propósito. Los animales expuestos a la proteína de superficie gE resultarán positivos (es decir, bovino infectado con el virus de campo BoHV-1 o vacunado con vacunas convencionales no marcadoras de BoHV-1) pero los animales no expuestos resultarán negativos (es decir, animales no infectados, incluidos los vacunados con Hiprabovis IBR Marker Live). Los animales vacunados con Hiprabovis IBR Marker Live resultarán positivos (junto con bovino infectado con el virus de campo BoHV-1 o vacunados con las vacunas convencionales no marcadoras de BoHV-1) cuando las muestras sean analizadas en pruebas basadas en la identificación de anticuerpos para cualquier otro antígeno de BoHV-1.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Disolvente de 5 y 25 dosis: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Disolvente de 30 dosis: No conservar y transportar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar los frascos en la caja con objeto de protegerlos de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Frasco de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente: Frasco de vidrio incoloro tipo I (10 ml) o frasco de vidrio incoloro tipo II (50 ml o 100 ml con 60 ml de disolvente) o frascos PET (10, 50 o 100 ml con 60 ml de disolvente) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 5 dosis de liofilizado y 1 frasco de 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 frasco de 25 dosis de liofilizado y 1 frasco de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 frasco de 30 dosis de liofilizado.

Caja de cartón con 1 frasco de 60 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/01/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN: 5 Y 25 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 2 ml: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE⁻ tk⁻ (BoHV-1), cepa CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 dosis
25 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y vacas).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/114/001 5 dosis

EU/2/10/114/002 25 dosis

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN: 30 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 2 ml: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con deleción genética doble gE⁻ tk⁻ (BoHV-1), cepa CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y vacas).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/114/003

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN: 30 DOSIS DE DISOLVENTE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Disolución tampón de fosfato

3. TAMAÑO DEL ENVASE

60 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar y transportar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
FRASCO PARA EL LIOFILIZADO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 2 ml: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con deleción genética doble gE⁻ tk⁻ (BoHV-1), cepa CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 dosis
25 dosis
30 dosis

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
FRASCO PARA EL DISOLVENTE**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml.

50 ml

60 ml

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. Composición

Liofilizado:

Cada dosis de 2 ml contiene: Herpes Virus Bovino vivo tipo 1 con delección genética doble gE⁻ tk⁻ (BoHV-1), cepa CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀

Abreviaturas:

gE⁻: delección de la glicoproteína E; *tk⁻*: delección de la timidina kinasa; *DICC*: dosis infectivas en cultivo celular

Liofilizado: polvo blanco o amarillento.

Disolvente: líquido homogéneo transparente.

3. Especies de destino

Bovino (terneros y vacas).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses frente al Herpes Virus Bovino, tipo 1 (BoHV-1) para reducir los signos clínicos de la rinotraqueítis bovina infecciosa (IBR) y la excreción del virus de campo.

Los animales vacunados pueden ser diferenciados de los animales infectados con el virus de campo debido a la delección del marcador (gE⁻) mediante kits de diagnóstico comerciales, a menos que los animales hayan sido previamente vacunados con una vacuna convencional o infectados con un virus de campo.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después del programa de vacunación básico.

Duración de la inmunidad: 6 meses después del programa de vacunación básico.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No aplica.

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 después de la administración de una dosis de vacuna 10 veces superior a la recomendada, aparte de las ya mencionadas en la sección de reacciones adversas.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros y vacas).

Frecuentes(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Temperatura elevada ¹ Inflamación en el lugar de la inyección ²
Raros(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción de Hipersensibilidad ³

¹ Ligero aumento de la temperatura corporal de hasta 1 °C en los 4 días siguientes a la vacunación. Puede observarse un aumento de la temperatura rectal de hasta 1,63 °C en vacas adultas y de hasta 2,18 °C en terneros. Este aumento transitorio de la temperatura se resuelve espontáneamente en 48 horas sin tratamiento y no está relacionado con un proceso febril.

² Inflamación transitoria en el sitio de inoculación en bovinos dentro de las 72 horas posteriores a la vacunación. Esta ligera inflamación dura menos de 24 horas en la mayoría de los casos.

³ Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). En tales casos, debe administrarse 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: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino a partir de los 3 meses de edad.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir el liofilizado con todo el contenido del disolvente suministrado para obtener una suspensión inyectable. Tras la reconstitución se obtiene un líquido rosáceo transparente.

Programa de vacunación recomendado:

La dosis inicial recomendada es 1 inyección de 2 ml de la vacuna reconstituida por animal. El animal debe ser vacunado 3 semanas después con la misma dosis. A partir de entonces, se debe administrar una dosis de recuerdo de 2 ml cada seis meses.

El modo de administración es por vía intramuscular, en los músculos del cuello. Las inyecciones deben ser administradas preferentemente en lados alternados del cuello. El disolvente debe alcanzar una temperatura entre 15 °C y 20 °C antes de la reconstitución del liofilizado. Agitar bien antes de usar. Evitar la introducción de contaminación durante su reconstitución y uso. Usar únicamente agujas y jeringas estériles para su administración.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Disolvente de 5 y 25 dosis: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Disolvente de 30 dosis: No conservar y transportar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar los frascos en la caja con objeto de protegerlos de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD) que figura en la caja de cartón y la etiqueta después de Exp. La fecha de expiración se refiere al último día de ese mes.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización:

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco con 5 dosis de liofilizado y 1 frasco con 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 frasco con 25 dosis de liofilizado y 1 frasco con 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 frasco con 30 dosis de liofilizado.

Caja de cartón con 1 frasco con 60 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ESPAÑA

TEL: +34 972 43 06 60

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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