

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Contenu de chaque dose de 2 ml :**

**Substance active :**

Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE<sup>-</sup> et tk<sup>-</sup>, souche CEDDEL :  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  DICC<sub>50</sub>

*Abréviations :*

*gE : délétion concernant la glycoprotéine E ; tk : délétion concernant la thymidine kinase*  
*DICC : dose infectieuse sur culture cellulaire*

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat :</b>
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Gélatine
Glutamate monosodique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Saccharose
Eau pour préparations injectables
<b>Solvant :</b>
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : poudre blanche à jaunâtre

Solvant : liquide transparent et homogène

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et vaches adultes).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des bovins âgés de 3 mois et plus contre l'Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion du virus sauvage

Début de l'immunité : 21 jours après la fin du schéma de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins (veaux et vaches adultes).

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température élevée <sup>1</sup> , inflammation au point d'injection <sup>2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Une légère augmentation de la température corporelle jusqu'à 1 °C est fréquente dans les 4 jours suivant la vaccination. Une augmentation de la température rectale jusqu'à 1,63 °C chez les vaches adultes et jusqu'à 2,18 °C chez les veaux peut être observée. Cette augmentation transitoire de la température disparaît spontanément dans les 48 heures sans traitement et n'est pas liée à un processus fébrile.

<sup>2</sup> Une inflammation transitoire au site d'inoculation est fréquente chez les bovins dans les 72 heures suivant la vaccination. Ce léger gonflement dure moins de 24 heures dans la plupart des cas.

<sup>3</sup> compris l'anaphylaxie (parfois fatale). Dans de tels cas, 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### **3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Bovins : à partir de l'âge de 3 mois.

Administrez une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure.

Reconstituer le lyophilisat avec l'intégralité du solvant fourni pour obtenir une suspension injectable. Un liquide rosé transparent est obtenu après reconstitution.

#### **Schéma de vaccination recommandé :**

La dose initiale recommandée consiste en 1 injection de 2 ml de vaccin reconstitué par animal. Une nouvelle injection de la même dose devra suivre 3 semaines plus tard.

Par la suite, une dose de rappel unique de 2 ml sera administrée tous les six mois.

La voie d'administration est intramusculaire, dans l'encolure. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le solvant doit être amené à une température comprise entre 15 °C et 20 °C avant reconstitution du lyophilisat. Bien agiter avant emploi. Éviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et de seringues stériles.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 36 n'a été observé après administration de 10 doses de vaccin.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

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 du lot par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## 4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QI02AD01.

Stimulation de l'immunité active des bovins contre l'herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1). Le vaccin contient une souche de BoHV-1 (souche CEDDEL) doublement délétée dans les gènes codant pour la protéine de surface gE et l'enzyme tk. La délétion de tk entraîne une réduction du neurotropisme viral et de l'établissement de la latence. L'absence du gène codant pour la protéine de surface gE permet au vaccin de ne pas stimuler la production d'anticorps contre la glycoprotéine E de BoHV-1 (vaccin marqueur). Il est ainsi possible de distinguer les bovins immunisés par ce vaccin de ceux infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués, contre BoHV-1. Les outils diagnostiques conçus pour détecter les anticorps anti-gE doivent être adaptés à cet objectif. Les tests seront positifs pour les animaux exposés à la protéine de surface gE (c.-à-d., bovins infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués contre le BoHV-1), mais négatifs pour les animaux non exposés (c.-à-d. animaux non infectés, y compris ceux vaccinés par Hiprabovis IBR Marker Live). Les tests seront positifs pour les animaux vaccinés par Hiprabovis IBR Marker Live (comme pour les bovins infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués contre BoHV-1) si les échantillons sont analysés par des méthodes basées sur la recherche d'anticorps dirigés contre tout autre antigène de BoHV-1.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 5 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Solvant de 5 et 25 doses: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Solvant de 30 doses: À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans la boîte de façon à le protéger de la lumière.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon verre incolore de Type I scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

Solvant : Flacon verre incolore de Type I (10 ml) ou de Type II (50 ml ou 100 ml contenant 60 ml de solvant) ou flacons PET (10, 50 ou 100 ml contenant 60 ml de solvant) scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

#### Présentations :

Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 30 doses de lyophilisat.

Boîte de 1 flacon de 60 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation :27/01/2011

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****ÉTUI CARTONNÉ : 5 ET 25 DOSES****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE<sup>-</sup> et tk<sup>-</sup>, souche CEDDEL :  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  DICC<sub>50</sub>

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 doses

25 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux et vaches adultes).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 6 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/10/114/001 5 doses

EU/2/10/114/002 25 doses

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****ÉTUI CARTONNÉ : 30 DOSES****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat pour suspension injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE<sup>-</sup> et tk<sup>-</sup>, souche CEDDEL :  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  DICC<sub>50</sub>

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux et vaches adultes).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 6 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/10/114/003

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****ÉTUI CARTONNÉ : 30 DOSES DE SOLVANT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Solution tampon phosphate.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

60 ml

**4. ESPÈCES CIBLES****5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION****7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DU LYOPHILISAT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE<sup>-</sup> et tk<sup>-</sup>, souche CEDDEL :  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  DICC<sub>50</sub>

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

5 doses

25 doses

30 doses

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DU SOLVANT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 ml.

50 ml

60 ml

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

### 2. Composition

#### Lyophilisat :

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE<sup>-</sup> et tk<sup>-</sup>, souche CEDDEL :  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  DICC<sub>50</sub>

#### *Abréviations :*

*gE : délétion concernant la glycoprotéine E ; tk : délétion concernant la thymidine kinase*

*DICC : dose infectieuse sur culture cellulaire*

Lyophilisat : poudre blanche à jaunâtre

Solvant : liquide transparent et homogène

### 3. Espèces cibles

Bovins (veaux et vaches adultes).

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des bovins âgés de 3 mois et plus contre l'Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion du virus sauvage

Les animaux vaccinés peuvent être distingués des animaux infectés par le virus sauvage grâce à la délétion du marqueur (gE<sup>-</sup>) détectée au moyen des kits diagnostiques disponibles dans le commerce, sauf si les animaux ont été précédemment immunisés par un vaccin conventionnel ou infectés par le virus sauvage.

Début de l'immunité : 21 jours après la fin du schéma de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 du lot par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:  
Sans objet.

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 mentionnés au point « Effets indésirables » n'a été observé après administration de 10 doses de vaccin.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## 7. Effets indésirables

Bovins (veaux et vaches adultes).

Fréquent
(1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Température élevée <sup>1</sup> , inflammation au point d'injection <sup>2</sup>
Rare
(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction d'hypersensibilité <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Une légère augmentation de la température corporelle jusqu'à 1 °C est fréquente dans les 4 jours suivant la vaccination. Une augmentation de la température rectale jusqu'à 1,63 °C chez les vaches adultes et jusqu'à 2,18 °C chez les veaux peut être observée. Cette augmentation transitoire de la température disparaît spontanément dans les 48 heures sans traitement et n'est pas liée à un processus fébrile.

<sup>2</sup> Une inflammation transitoire au site d'inoculation est fréquente chez les bovins dans les 72 heures suivant la vaccination. Ce léger gonflement dure moins de 24 heures dans la plupart des cas.

<sup>3</sup> compris l'anaphylaxie (parfois fatale). Dans de tels cas, 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. 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 : {détails relatifs au système national}

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Bovins à partir de l'âge de 3 mois.

Administre une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Reconstituer le lyophilisat avec l'intégralité du solvant fourni pour obtenir une suspension injectable. Un liquide rosé transparent est obtenu après reconstitution.

**Schéma de vaccination recommandé :**

La dose initiale recommandée consiste en 1 injection de 2 ml de vaccin reconstitué par animal. Une nouvelle injection de la même dose devra suivre 3 semaines plus tard. Par la suite, une dose de rappel unique de 2 ml sera administrée tous les six mois.

La voie d'administration est intramusculaire, dans l'encolure. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le solvant doit être amené à une température comprise entre 15 °C et 20 °C avant reconstitution du lyophilisat. Bien agiter avant emploi. Éviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et de seringues stériles.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Solvant de 5 et 25 doses: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Solvant de 30 doses: À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans la boîte de façon à les protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

## **12. 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 pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 30 doses de lyophilisat.

Boîte de 1 flacon de 60 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

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>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lot set coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) Espagne

TEL: +34 972 43 06 60

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.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

**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**  
Tel: +34 972 43 06 60

**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.  
**Αεωφ. 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

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
**BELGIUM**  
Tel: +32 09 2964464

**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

**Hrvatska**

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

**România**

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