

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UBAC emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

Substâncias activas:

Ácido lipoteicoico (LTA) do Componente de Adesão de Biofilme (BAC) de *Streptococcus uberis*,
estirpe 5616 ≥ 1 RPU*

*Unidades de Potência Relativa (ELISA)

Adjuvante:

Montanide ISA907,1 mg

Lípido A Monofosforilo (MPLA)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável..

Emulsão branca homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de vacas e novilhas saudáveis para reduzir a incidência de infeções clínicas intramamárias causadas por *Streptococcus uberis*, para reduzir a contagem de células somáticas em amostras de leite positivas a *Streptococcus uberis* e para reduzir as perdas na produção de leite provocadas por infeções intramamárias por *Streptococcus uberis*.

Início da imunidade: aproximadamente 36 dias depois da segunda dose.

Duração da imunidade: aproximadamente os primeiros 5 meses de lactação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Todos os animais devem ser imunizados.

A imunização tem de ser considerada um dos componentes num complexo programa de controlo de infeção intramamária que dá resposta a todos os fatores importantes de saúde do úbere (por ex., técnica de ordenha, manejo da reprodução e secagem, higiene, nutrição, alojamento, camas, bem-estar das vacas, qualidade do ar e da água, e monitorização da saúde) e outras práticas de gestão.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Uma tumefação com mais de 5 cm de diâmetro no local da injeção é uma reação muito frequente após a administração da vacina. Esta tumefação deverá desaparecer ou ficar claramente reduzida em 17 dias após a vacinação. Contudo, em alguns casos, a tumefação pode persistir até 4 semanas.

Pode ocorrer, com muita frequência nas primeiras 24 horas após a injeção, um aumento transitório da temperatura retal (aumento médio de 1 °C, podendo ser de até 2 °C em animais individuais).

Com base na experiência de segurança pós-comercialização, reações do tipo anafilático (por exemplo, edema), que apresentam risco de vida, podem ocorrer muito raramente, nalguns animais sensíveis.. Nessas circunstâncias, deve ser administrado o tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular. As injeções devem ser administradas preferencialmente em lados alternados do pescoço. Deixar a vacina atingir uma temperatura de +15 a +25 °C antes da administração. Agitar antes de usar.

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, de acordo com o seguinte programa de imunização:

- Primeira dose aproximadamente 60 dias antes da data prevista para o parto
- Segunda dose a menos de 21 dias antes da data prevista para o parto
- A terceira dose deve ser administrada cerca de 15 dias depois do parto.

Não foi demonstrada a proteção de animais não vacinados de acordo com este programa. Isto deve ser considerado em caso de vacinação de todas as vacas e novilhas do efetivo.

O programa completo de imunização deve ser repetido a cada gestação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Nenhuma informação disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos veterinários imunológicos para bovinos, vacinas com bactérias inativadas para bovinos
Código ATCvet: Q102AB.

Vacina subunitária para estimular a imunidade ativa contra o *Streptococcus uberis*.

Num estudo de campo multicêntrico, a incidência de novos casos de infecção intramamária clínica por *Streptococcus uberis* no grupo vacinado com UBAC foi 50% menor do que a incidência no grupo placebo (6,1% contra 12,2%) que foi estatisticamente significativamente diferente ($p = 0,012$). Tendo em conta que algumas vacas sofreram mais de um episódio de infecção intramamária clínica por *Streptococcus uberis*, a incidência de vacas com infecção intramamária clínica foi 52,5% menor no grupo vacinado do que no grupo placebo (4,7% contra 9,9%), com significado estatístico de $p < 0,017$.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Montanide ISA
Lípido A Monofosforilo (MPLA)
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C) e proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis, de vidro incolor Tipo I, de 3 ml.

Frascos de polietileno (PET) de 10, 50 e 100 ml.

Os frascos são fechados com uma rolha de borracha e uma tampa de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 20 frascos para injetáveis de vidro, de 1 dose (2 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/227/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/07/2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIAACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR)
DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO
DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) Espanha

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona) Espanha

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) Espanha

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão com 20 frascos para injetáveis de vidro, de 1 dose.
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5, 25 e 50 doses.
Frasco de 25 e 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UBAC emulsão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Ácido lipoteicoico (LTA) do Componente de Adesão de Biofilme (BAC) de *Streptococcus uberis*,
estirpe 5616 ≥ 1 RPU*

*Unidades de Potência Relativa (ELISA)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 1 dose (1 frasco de 2 ml)
5 doses (1 frasco de 10 ml)
25 doses (1 frasco de 50 ml)
50 doses (1 frasco de 100 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Depois de perfurado, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/227/001-004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco rotulado 1 dose e 5 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UBAC emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

LTA do BAC de *Streptococcus uberis*, estirpe 5616 Potência Relativa ≥ 1 RPU

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose (2 ml)
5 doses (10 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois de perfurado, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
UBAC emulsão injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UBAC emulsão injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

Substâncias activas:

Ácido lipoteicoico (LTA) do Componente de Adesão de Biofilme (BAC) de *Streptococcus uberis*,
estirpe 5616
≥ 1 RPU*

*Unidades de Potência Relativa (ELISA)

Adjuvante:

Montanide ISA907,1 mg
Lípido A Monofosforilo (MPLA)

Emulsão injetável.

Emulsão branca homogénea.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de vacas e novilhas saudáveis para reduzir a incidência de infeções clínicas intramamárias causadas por *Streptococcus uberis*, para reduzir a contagem de células somáticas em amostras de leite positivas a *Streptococcus uberis* e para reduzir as perdas na produção de leite provocadas por infeções intramamárias por *Streptococcus uberis*.

Início da imunidade: aproximadamente 36 dias depois da segunda dose.

Duração da imunidade: aproximadamente os primeiros 5 meses de lactação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Uma tumefacção com mais de 5 cm de diâmetro no local da injeção é uma reacção muito frequente após a administração da vacina. Esta tumefacção deverá desaparecer ou ficar claramente reduzida em 17 dias após a vacinação.. Contudo, em alguns casos, a tumefacção pode persistir até 4 semanas.

Pode ocorrer, com muita frequência nas primeiras 24 horas após a injeção, um aumento transitório da temperatura retal (aumento médio de 1 °C, podendo ser de até 2 °C em animais individuais).

Com base na experiência de segurança pós-comercialização, reacções do tipo anafilático (por exemplo, edema), que apresentam risco de vida, podem ocorrer muito raramente, nalguns animais sensíveis. Nessas circunstâncias, deve ser administrado o tratamento sintomático apropriado.

muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, de acordo com o seguinte programa de imunização:

- Primeira dose aproximadamente 60 dias antes da data prevista para o parto

- Segunda dose a menos de 21 dias antes da data prevista para o parto

- A terceira dose deve ser administrada cerca de 15 dias depois do parto.

Não foi demonstrada a protecção de animais não vacinados de acordo com este programa. Isto deve ser considerado em caso de vacinação de todas as vacas e novilhas do efetivo.

O programa completo de imunização deve ser repetido a cada gestação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

As injeções devem ser administradas preferencialmente em lados alternados do pescoço. Deixar a vacina atingir uma temperatura de +15 a + 25 °C antes da administração. Agitar antes de usar.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Só devem ser imunizados animais saudáveis.

Todos os animais devem ser imunizados.

A imunização tem de ser considerada um dos componentes num complexo programa de controlo de infeção intramamária que dá resposta a todos os fatores importantes de saúde do úbere (por ex., técnica de ordenha, manejo da reprodução e secagem, higiene, nutrição, alojamento, camas, bem-estar das vacas, qualidade do ar e da água, e monitorização da saúde) e outras práticas de gestão.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Nenhuma informação disponível.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Num estudo de campo multicêntrico, a incidência de novos casos de infeção intramamária clínica por *Streptococcus uberis* no grupo vacinado com UBAC foi 50% menor do que a incidência no grupo placebo (6,1% contra 12,2%) que foi estatisticamente significativamente diferente ($p = 0,012$). Tendo em conta que algumas vacas sofreram mais de um episódio de infeção intramamária clínica por *Streptococcus uberis*, a incidência de vacas com infeção intramamária clínica foi 52,5% menor no grupo vacinado do que no grupo placebo (4,7% contra 9,9%), com significado estatístico de $p < 0,017$.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 20 frascos para injetáveis de vidro, de 1 dose (2 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60