

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Mannheimia haemolytica Biotipo A sierotipo A1, sospensione inattivata contenente leucotoxide..... ELISA > 2.8 (*) /dose

Histophilus somni inattivato Specie Bailie MAT > 3.3 (**) /dose

(*) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore ELISA di >2.0; il valore ELISA principale è >2.8.

(**) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore log₂ MAT di ≥ 3.0; il valore log₂ MAT principale è >3.3

Coadiuvante:

Paraffina liquida..... 18,2 mg/dose

Eccipienti:

Thiomersal 0,2 mg/dose

Per l'elenco completo degli eccipienti, consultare il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.
Emulsione omogenea color avorio,

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini dai 2 mesi d'età.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari causate da *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1 e *Histophilus somni* in bovini dai 2 mesi d'età.

Inizio dell'immunità:

3 settimane.

Durata dell'immunità:

Non dimostrata.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali che non siano in buono stato di salute. Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, all'adiuvante o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare su animali che sono sottopeso per la loro età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale con questo prodotto, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglio illustrativo del prodotto anche se la quantità inoculata è molto poca.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino nella perdita di un dito. Si richiede un'IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto comune: Può verificarsi un aumento transitorio della temperatura (fino a 2 °C) dopo ogni vaccinazione che si risolve dopo 4 giorni. Gli animali vaccinati potrebbero presentare un rigonfiamento di 1-7 cm localizzato nel punto di iniezione in seguito alla somministrazione del vaccino. Questo rigonfiamento scomparirà o si ridurrà notevolmente entro i 14 giorni successivi alla vaccinazione. Tuttavia, in alcuni casi, il rigonfiamento potrebbe persistere fino a 4 settimane dopo la seconda somministrazione.

Comune: Leggera apatia, anoressia e/o depressione si possono osservare dopo ogni iniezione ma questa situazione si ristabilisce entro 4 giorni.

Molto raro: In animali molto sensibili possono verificarsi reazioni anafilattiche. In tal caso, dovrà essere somministrato un trattamento sintomatico, come antistaminici, cortisone o, nei casi più gravi, adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita in base alla seguente convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 manifesta una o più reazioni avverse durante il corso di un trattamento).
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 100).
- molto raro (meno di 1 animale su 10,000, inclusi i casi isolati).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non usare durante la gravidanza.

Allattamento:

Non usare durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via sottocutanea.

Bovini: 2 ml / animale.

Schema vaccinale raccomandato: Somministrare una dose (2 ml) per bovinodai 2 mesi di età. Questa dose da 2 ml deve essere ripetuta dopo 21 giorni. Vaccinare i bovini con un'iniezione sottocutanea nella zona prescapolare. È preferibile somministrare la seconda dose nel lato opposto.

Si raccomanda che il vaccino sia conservato al caldo, ad una temperatura compresa tra i 15 ed i 20°C prima della somministrazione. Agitare prima dell'uso. Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'utilizzazione. Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

Si raccomanda di effettuare la vaccinazione prima di un periodo di stress per gli animali (spedizione, ripartizione, ecc.). Lo schema vaccinale deve essere completato 3 settimane prima di tale periodo. Non è stata dimostrata una protezione corretta se lo schema vaccinale viene completato prima delle 3 settimane anteriori a periodi di stress.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dopo la somministrazione di un dose doppia di vaccino, non è stata osservata alcuna reazione avversa diversa da quelle riportate nella sezione 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per la stimolazione dell'attività immunitaria contro *Mannheimia haemolytica* A1 e *Histophilus somni*.

Codice ATCvet: QI02AB.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Thiomersal.
Paraffina liquida.
Sorbitano monooleato.
Polysorbato 80.
Sodio alginato.
Calcio cloruro, biidrato.
Simeticone.
Acqua iniettabile.
Polymyxin B

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 C – 8 C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il contenitore consiste in 20 ml (10 dosi) in fiale di vetro incolore del Tipo I e in 100 ml (50 dosi) in flaconi di vetro incolore del Tipo II, tappi in gomma Tipo I e sigilli in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAGNA
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 10 dosi A.I.C. N. 103893018
Flacone da 50 dosi. A.I.C. N. 103893020

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

05/03/2008 – 27/10/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
{ETICHETTA} 50 dosi**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsione iniettabile per bovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Mannheimia haemolytica Biotipo A sierotipo A1, sospensione inattivata contenente leucotoxide: ELISA > 2.8 (*) /dose.

Histophilus somni inattivato Specie Bailie: MAT > 3.3(**) /dose.

(*) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore ELISA di >2.0; il valore ELISA principale è >2.8.

(**) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore log₂ MAT di ≥ 3.0; il valore log₂ MAT principale è >3.3

Paraffina liquida: 18,2 mg/dose

Thiomersal: 0,2 mg/dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. MISURA DELLE CONFEZIONI

50 dosi

5 SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini dai 2 mesi d'età.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8 TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare.

Tenere il flacone nella confezione di cartone per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170- Amer (Girona) SPAGNA

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N°. 103893020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
{ETICHETTA} 10 dosi**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsione iniettabile per bovini.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Mannheimia haemolytica Biotipo A sierotipo A1, sospensione inattivata contenente leucotoxide: ELISA >2.8 (*)/dose.

Histophilus somni inattivato Specie Bailie: MAT > 3.3 (**)/dose

(*) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore ELISA di >2.0; il valore ELISA principale è >2.8.

(**) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore \log_2 MAT di ≥ 3.0 ; il valore \log_2 MAT principale è >3.3

Paraffina liquida: 18,2 mg/dose

Thiomersal: 0,2 mg/dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea.

5 TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto{numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O
LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALAGGIO ESTERNO
{SCATOLA DI CARTONE} 100 ml – 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsione iniettabile per bovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Mannheimia haemolytica Biotipo A sierotipo A1, sospensione inattivata contenente leucotoxide: ELISA >2.8 (*)/dose.

Histophilus somni inattivato Specie Bailie: MAT > 3.3 (**)/dose

(*) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore ELISA di >2.0; il valore ELISA principale è >2.8.

(**) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore log₂ MAT di ≥ 3.0; il valore log₂ MAT principale è >3.3

Paraffina liquida: 18,2 mg/dose

Thiomersal: 0,2 mg/dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. MISURA DELLE CONFEZIONI

50 dosi (100 ml)

10 dosi (20 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini dai 2 mesi d'età.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: 2 ml / animale.

Somministrare una dose per bovino dai 2 mesi di età. Questa dose da 2 ml deve essere ripetuta dopo 21 giorni.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: sottocutanea.

Agitare bene prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale è pericolosa

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero
Non congelare
Tenere il flacone nella confezione di cartone per proteggerla dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti in conformità alla disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAGNA

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel. (+39) 030 7241821

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 10 dosi A.I.C. N°. 103893/018
Flacone da 50 dosi A.I.C. N°. 103893/020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt. Emulsione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Mannheimia haemolytica Biotipo A sierotipo A1, sospensione inattivata contenente leucotoxide: ELISA > 2.8 (*) /dose.

Histophilus somni inattivato Specie Bailie: MAT > 3.3 (**) /dose

(*) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore ELISA di >2.0; il valore ELISA principale è >2.8.

(**) Come minimo l'80% di conigli vaccinati mostra un valore \log_2 MAT di ≥ 3.0 ; il valore \log_2 MAT principale è >3.3

Paraffina liquida: 18,2 mg/dose

Thiomersal: 0,2 mg/dose

4. INDICAZIONI

Bovini: Per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari causate da *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1 e *Histophilus somni* in bovini dai 2 mesi di età.

Inizio dell'immunità:

3 settimane.

Durata della protezione:

Non dimostrata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare animali che non siano in buono stato di salute.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, all'adiuvante o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto comune: Può verificarsi un aumento transitorio della temperatura (fino a 2 °C) dopo ogni vaccinazione che si risolve dopo 4 giorni.

Gli animali vaccinati potrebbero presentare un rigonfiamento di 1-7 cm localizzato nel punto di iniezione in seguito alla somministrazione del vaccino. Questo rigonfiamento scomparirà o si ridurrà notevolmente entro i 14 giorni successivi alla vaccinazione. Tuttavia, in alcuni

casi, rigonfiamento potrebbe persistere fino a 4-settimane dopo la seconda somministrazione.

Comune: Leggera apatia, anoressia e/o depressione si possono osservare dopo ogni iniezione ma questa situazione si ristabilisce entro 4 giorni.

Molto raro: In animali molto sensibili possono verificarsi reazioni anafilattiche. In tal caso, dovrà essere somministrato un trattamento sintomatico, come antistaminici, cortisone o, nei casi più gravi, adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita in base alla seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 manifesta uno o più reazioni avverse durante il corso di un trattamento).
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 100).
- molto raro (meno di 1 animale su 10,000, inclusi i casi isolati).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini dai 2 mesi d'età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

Bovini: 2 ml / animale.

Schema vaccinale raccomandato: Somministrare una dose (2ml) per bovino dai 2 mesi di età. Questa dose da 2 ml deve essere ripetuta dopo 21 giorni. Vaccinare i bovini con un'iniezione sottocutanea nella zona prescapolare. È preferibile somministrare la seconda dose nel lato opposto.

Si raccomanda di effettuare la vaccinazione prima di un periodo di stress per gli animali (spedizione, ripartizione, ecc.). Lo schema vaccinale deve essere completato 3 settimane prima di tale periodo. Non è stata dimostrata una protezione corretta se lo schema vaccinale viene completato prima delle 3 settimane anteriori a periodi di stress.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda che il vaccino sia conservato al caldo, ad una temperatura compresa tra i 15 ed i 20°C prima della somministrazione. Agitare prima dell'uso. Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'utilizzazione. Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.

Tenere il flacone nella confezione di cartone per proteggerlo dalla luce.
Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare su animali che sono sottopeso per la loro età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale con questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo del prodotto anche se la quantità inoculata è molto poca.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino nella perdita di un dito. Si richiede un'IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza.

Non usare durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda quindi di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni precedenti o successivi alla vaccinazione.

Sovradosaggio

Dopo la somministrazione di un dose doppia di vaccino, non è stata osservata alcuna reazione avversa diversa da quelle riportate nella sezione "Reazioni avverse".

Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Fiala da 10 dosi.

Flacone da 50 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821