ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE^- e tk^- , ceppo CEDDEL:
 $10^{6.3} - 10^{7.3}$ DICC₅₀

Abbreviazioni:

gE^- : glicoproteina E deleta; tk^- : timidina chinasi deleta; DICC: dose infettante coltura cellulare

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<u>Liofilizzato:</u>
Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Gelatina
Monosodio glutammato
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili
<u>Solvente:</u>
Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: polvere da bianco a giallastro

Solvente: liquido omogeneo trasparente

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello e vacca).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei bovini dai 3 mesi di età contro l'herpes virus bovino di tipo 1 (BoHV-1) per ridurre i segni clinici di rinotracheite bovina infettiva (IBR) e l'escrezione del virus di campo.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dal completamento della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dal completamento della vaccinazione di base.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Vaccinare solo gli animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini (vitelli e vacche adulte).

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Temperatura elevata ¹ . Infiammazione del sito di iniezione ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità ³

¹ Un leggero aumento della temperatura corporea fino a 1 °C è comune entro 4 giorni dalla vaccinazione. Si può osservare un aumento della temperatura rettale fino a 1,63 °C nelle vacche adulte e fino a 2,18 °C nei vitelli. Questo aumento transitorio della temperatura si risolve spontaneamente entro 48 ore senza trattamento e non è legato a un processo febbrile.

² Un'infiammazione transitoria nel sito di inoculazione è comune nei bovini entro 72 ore dalla vaccinazione. Questo leggero gonfiore dura meno di 24 ore nella maggior parte dei casi.

³, inclusa l'anafilassi (a volte fatale). In questi casi è necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini: dall'età di 3 mesi in poi.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo. Ricostituire il liofilizzato con l'intero contenuto del solvente fornito per ottenere una sospensione iniettabile. Dopo la ricostituzione si ottiene un liquido trasparente e rosato.

Programma di vaccinazione consigliato: La dose iniziale consigliata è 1 iniezione di 2 ml del vaccino ricostituito per animale. L'animale deve essere rivaccinato 3 settimane dopo con la stessa dose.

Dopodiché, una dose singola di richiamo di 2 ml deve essere somministrata ogni sei mesi.

Il metodo di somministrazione è per via intramuscolare, nei muscoli del collo. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Il solvente deve essere lasciato riscaldare fino a temperatura ambiente tra 15 °C e 20 °C prima della ricostituzione del liofilizzato. Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'introduzione di contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse eccetto quanto menzionato nel paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda fabbricare, importare, detenere, vendere, fornire e utilizzare questo medicinale veterinario deve prima consultare l'autorità competente dello Stato membro interessato sulle attuali politiche di vaccinazione, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro su tutto o parte del suo territorio in base alla legislazione nazionale.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AD01.

Per stimolare l'immunità attiva contro l'herpesvirus bovino di tipo 1 (BoHV-1) nei bovini. Il vaccino contiene un ceppo BoHV-1 (ceppo CEDDEL) a doppia delezione nei geni codificanti per la proteina di superficie gE e l'enzima tk. La delezione di tk è correlata al neurotropismo virale ridotto e al ridotto stabilirsi di una condizione di latenza. L'assenza del gene codificante per la proteina di superficie gE comporta il fatto che il vaccino non provoca gli anticorpi alla glicoproteina E di BoHV-1 (vaccino marcatore). Questo consente la discriminazione tra bovini vaccinati con questo vaccino e bovini infetti con virus di campo BoHV-1 o vaccinati con vaccini BoHV-1 non marcatori convenzionali. Gli strumenti diagnostici studiati per rivelare gli anticorpi gE devono essere adatti a questo scopo. Gli

animali esposti alla proteina di superficie gE saranno positivi al test (cioè i bovini infettati con virus di campo BoHV-1 o vaccinati con convenzionali vaccini BoHV-1 non marcatori) mentre gli animali non esposti saranno negativi al test (cioè gli animali non infettati, inclusi quelli vaccinati con Hiprabovis IBR Marker Live). Gli animali vaccinati con Hiprabovis IBR Marker live saranno positivi al test (insieme ai bovini infettati con virus BoHV-1 di campo o vaccinati con convenzionali vaccini BoHV-1 non marcatori) quando i campioni saranno analizzati nei test basati sull'identificazione di anticorpi ad ogni altro antigene BoHV-1.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Liofilizzato: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Solvente per 5 e 25 dosi: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Solvente per 30 dosi: Non conservare e trasportare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare
Tenere i flaconi nella scatola per proteggerli dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro incolore tipo I chiuso con una chiusura di gomma di bromobutile e un tappo di alluminio.

Solvente: Flacone di vetro incolore tipo I (10 ml) o flacone di vetro tipo II (da 50 ml o da 100 ml contenente 60 ml di solvente) o flaconi in PET (da 10, da 50 o da 100 ml contenente 60 ml di solvente) chiusi con una chiusura di gomma di bromobutile e un tappo di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 5 dosi e 1 flacone con 10 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 25 dosi e 1 flacone con 50 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 30 dosi.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 60 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/01/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE: 5 E 25 DOSI****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml: herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE e tk⁻, ceppo CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀.

3. CONFEZIONI

5 dosi
25 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello e vacca).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa : Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Una volta ricostituito, usare entro 6 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/114/001 5 dosi
EU/2/10/114/002 25 dosi

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE: 30 DOSI****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVEOgni dose da 2 ml: herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE e tk⁻, ceppo CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀.**3. CONFEZIONI**

30 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello e vacca).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa : Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta ricostituito, usare entro 6 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/114/003

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE: SOLVENTE DI 30 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Soluzione tampone fosfato.

3. CONFEZIONI

60 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare e trasportare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE PER IL LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di 2 ml: Herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE⁻ e tk⁻, ceppo CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi
25 dosi
30 dosi

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE PER IL SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

50 ml

60 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene: herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE⁻ e tk⁻, ceppo CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀.

Abbreviazioni:

gE⁻: glicoproteina E deleta; tk⁻: timidina chinasi deleta; DICC: dose infettante coltura cellulare

Liofilizzato: polvere da bianco a giallastro.

Solvente: liquido omogeneo trasparente.

3. Specie di destinazione

Bovino (vitello e vacca).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei bovini dai 3 mesi di età contro l'herpesvirus bovino di tipo 1 (BoHV-1) per ridurre i segni clinici di rinotracheite bovina infettiva (IBR) e l'escrezione del virus di campo.

Gli animali vaccinati possono essere differenziati dagli animali infettati da virus originale a causa della delezione del marcatore (gE⁻) per mezzo di kit diagnostici disponibili in commercio, a meno che gli animali non siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale o infettati con virus di campo.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dal completamento della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dal completamento della vaccinazione di base.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Chiunque intenda fabbricare, importare, detenere, vendere, fornire e utilizzare questo medicinale veterinario deve prima consultare l'autorità competente dello Stato membro interessato sulle attuali politiche di vaccinazione, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro su tutto o parte del suo territorio in base alla legislazione nazionale.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario dee essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse eccetto quanto menzionato nel paragrafo 6 "Reazioni avverse".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto il solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Bovini (vitelli e vacche adulte).

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Temperatura elevata ¹ . Infiammazione del sito di iniezione ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazione di ipersensibilità ³

¹ Un leggero aumento della temperatura corporea fino a 1 °C è comune entro 4 giorni dalla vaccinazione. Si può osservare un aumento della temperatura rettale fino a 1,63 °C nelle vacche adulte e fino a 2,18 °C nei vitelli. Questo aumento transitorio della temperatura si risolve spontaneamente entro 48 ore senza trattamento e non è legato a un processo febbrile.

² Un'infiammazione transitoria nel sito di inoculazione è comune nei bovini entro 72 ore dalla vaccinazione. Questo leggero gonfiore dura meno di 24 ore nella maggior parte dei casi.

³, inclusa l'anafilassi (a volte fatale). In questi casi è necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini dall'età di 3 mesi in poi.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire il liofilizzato con l'intero contenuto del solvente fornito per ottenere una sospensione iniettabile. Dopo la ricostituzione si ottiene un liquido trasparente e rosato.

Programma di vaccinazione consigliato:

La dose iniziale consigliata è 1 iniezione di 2 ml del vaccino ricostituito per animale. L'animale deve essere rivaccinato 3 settimane dopo con la stessa dose. Dopodiché, una dose singola di richiamo di 2 ml deve essere somministrata ogni sei mesi.

Il metodo di somministrazione è per via intramuscolare, nei muscoli del collo. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Il solvente deve essere lasciato riscaldare per arrivare a temperatura ambiente tra 15 °C e 20°C prima della ricostituzione del liofilizzato. Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'introduzione di contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Solvente per 5 e 25 dosi: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Solvente per 30 dosi: Non conservare e trasportare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare

Tenere i flaconi nella scatola per proteggerli dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione secondo le istruzioni: 6 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 5 dosi e 1 flacone con 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 25 dosi e 1 flacone con 50 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 30 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 flacone con 60 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAGNA

TEL: +34 972 43 06 60

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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)
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