

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIVAC aMPV liofilizzato per sospensione oculonasale/per uso in acqua da bere per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

### Sostanza attiva:

Metapneumovirus aviare, sottotipo B, ceppo 1062, vivo  
\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante coltura cellulare 50%

10<sup>1,8</sup> – 10<sup>5,4</sup> CCID<sub>50</sub>\*/dose

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Destrano 70
Saccarosio
Gelatina
N-Z Amine
Sorbitolo
Potassio fosfato monobasico
Potassio fosfato dibasico

Liofilizzato bianco

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli per ridurre l'effetto deleterio del metapneumovirus aviare virulento sull'attività ciliare, che può manifestarsi con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 9 settimane dopo la vaccinazione

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 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:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli e i tacchini immunocompromessi e non vaccinati e i polli vaccinati.

I polli e i tacchini non trattati a contatto con polli vaccinati non hanno mostrato segni clinici in condizioni sperimentali.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. Per la somministrazione spray si raccomanda l'uso di una visiera protettiva.

Il ceppo vaccinale può essere trovato nell'ambiente per un periodo di almeno 21 giorni. Le persone impegnate nella cura dei polli vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero dei polli vaccinati di recente.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuna.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza di RESPIVAC aMPV è stata stabilita durante l'ovodeposizione.

### **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**

Uso oculonasale (mediante somministrazione spray a gocce grosse) o in acqua da bere.

#### Schema vaccinale

Somministrare una dose di vaccino per via oculonasale (mediante somministrazione spray a gocce grosse) o in acqua da bere. Lo spray può essere usato a partire da 1 giorno di età e l'acqua da bere a partire dai 7 giorni di età.

Per prolungare l'immunità, i polli possono essere vaccinati ogni 9 settimane. Il medico veterinario deve stabilire lo schema di vaccinazione ottimale in base alla situazione epidemiologica locale.

### **Preparazione del vaccino**

Usare apparecchiature pulite per la vaccinazione.

Calcolare il numero di flaconcini di vaccino necessari e il volume d'acqua necessario per vaccinare tutti gli uccelli.

Per la somministrazione spray, il volume d'acqua raccomandato per una dose di vaccino è compreso tra 0,14 e 1 ml.

Per la somministrazione in acqua da bere, il volume adeguato è quello che può essere ingerito entro 2 ore al massimo, tenendo conto dell'età degli uccelli. In caso di dubbio, misurare l'assunzione d'acqua il giorno precedente la somministrazione del vaccino.

Il volume di vaccino finale necessario dipenderà dal numero di uccelli da vaccinare.

Riempire con metà del volume calcolato di acqua pulita, fresca, priva di antisettici e disinfettanti (o un volume inferiore se non è possibile usare metà volume) un contenitore pulito in cui sia possibile immergere i flaconcini di vaccino. Le dimensioni del contenitore e il volume d'acqua usato inizialmente devono essere adeguati per ottenere una ricostituzione completa di tutti i flaconcini necessari per la vaccinazione. Rimuovere le capsule di chiusura da ciascun flaconcino di vaccino, immergere ciascun flaconcino singolarmente e rimuovere il tappo. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato e diluire la sospensione risultante. Una volta vuoti, risciacquare un paio di volte i flaconcini per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

Il vaccino ricostituito è una sospensione chiara, incolore.

#### Somministrazione per via oculonasale (con metodo spray a gocce grosse)

Spegnere la ventilazione durante la vaccinazione e fino ai 15 minuti successivi.

L'applicatore spray deve essere privo di sedimenti e tracce di corrosione o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Riempire l'applicatore spray con la sospensione di vaccino. Assicurarsi che gli uccelli siano distribuiti uniformemente durante l'erogazione dello spray.

Il vaccino deve essere erogato uniformemente sul numero appropriato di polli a una distanza di 30-40 cm. Si raccomanda di vaccinare assicurando una dimensione delle gocce  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

#### Somministrazione in acqua da bere

Sospendere l'erogazione di acqua per 1-2 ore prima della vaccinazione, a seconda delle condizioni ambientali, per aumentare la sete degli uccelli e garantire il consumo di tutto il vaccino ricostituito entro 2 ore.

Verificare che tutti gli elementi dell'abbeveratoio siano stati accuratamente puliti e privi di tracce di antisettici o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Trasferire la sospensione di vaccino nell'abbeveratoio.

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

Non sono state osservate reazioni avverse a seguito di somministrazione di una dose massima di vaccino pari a 10 volte.

### **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 produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01AD01**

Il vaccino contiene il metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo. Dopo la somministrazione il vaccino induce nei polli un'immunità attiva contro il metapneumovirus aviare (virus della rinotracheite aviaria).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro di tipo I da 10 ml contenenti 1 000 dosi, 2 000 dosi, 5 000 dosi o 10 000 dosi di liofilizzato chiusi con tappi in bromobutile di tipo I e sigillati con capsule di chiusura in alluminio.

#### Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 1 000 dosi.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 2 000 dosi.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 5 000 dosi.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 10 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1 000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5 000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 10 000 dosi.

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/2/24/314/001-008

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/05/2024

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ALLEGATO II**

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

Nessuno

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIVAC aMPV liofilizzato per sospensione oculonasale/ per uso in acqua da bere

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo  $10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/dose  
\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante coltura cellulare 50%

### 3. CONFEZIONI

1 000 dosi.  
2 000 dosi.  
5 000 dosi.  
10 000 dosi.  
10 x 1 000 dosi.  
10 x 2 000 dosi.  
10 x 5 000 dosi.  
10 x 10 000 dosi.

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oculonasale (mediante spray) o in acqua da bere.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 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/2/24/314/001-008

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Flaconcini di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RESPIVAC aMPV

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo  $10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/dose

\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante coltura cellulare 50%

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**5. CONFEZIONI**

1 000 dosi.

2 000 dosi.

5 000 dosi.

10 000 dosi.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

RESPIVAC aMPV liofilizzato per sospensione oculonasale/per uso in acqua da bere per polli

### 2. Composizione

Ogni dose contiene:

**Sostanza attiva:**

Metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/dose

\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante coltura cellulare 50%

Liofilizzato bianco

### 3. Specie di destinazione

Pollo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli per ridurre l'effetto deleterio del metapneumovirus aviare virulento sull'attività ciliare, che può manifestarsi con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 9 settimane dopo la vaccinazione

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli e i tacchini immunocompromessi e non vaccinati e i polli vaccinati.

I polli e i tacchini non trattati a contatto con polli vaccinati non hanno mostrato segni clinici in condizioni sperimentali.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. Per la somministrazione spray si raccomanda l'uso di una visiera protettiva.

Il ceppo vaccinale può essere trovato nell'ambiente per un periodo di almeno 21 giorni. Le persone impegnate nella cura dei polli vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero dei polli vaccinati di recente.

#### Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza di RESPIVAC aMPV è stata stabilita durante l'ovodeposizione.

#### Interazione con altri medicinali veterinari 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.

#### Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse a seguito di somministrazione di una dose massima di vaccino pari a 10 volte.

#### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Nessuna.

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**

Uso oculonasale (mediante somministrazione spray a gocce grosse) o uso in acqua da bere.

#### Schema vaccinale

Somministrare una dose di vaccino per via oculonasale (mediante somministrazione spray) o in acqua da bere. Lo spray può essere usato a partire da 1 giorno di età e l'acqua da bere a partire dai 7 giorni di età.

Per prolungare l'immunità, i polli possono essere vaccinati ogni 9 settimane. Il veterinario deve stabilire lo schema di vaccinazione ottimale in base alla situazione epidemiologica locale.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

### **Preparazione del vaccino**

Usare apparecchiature pulite per la vaccinazione.

Calcolare il numero di flaconcini di vaccino necessari e il volume d'acqua necessario per vaccinare tutti gli uccelli.

Per la somministrazione spray, il volume d'acqua raccomandato per una dose di vaccino è compreso tra 0,14 e 1 ml.

Per la somministrazione in acqua da bere, il volume adeguato è quello che può essere ingerito entro 2 ore al massimo, tenendo conto dell'età degli uccelli. In caso di dubbio, misurare l'assunzione d'acqua il giorno precedente la somministrazione del vaccino.

Il volume di vaccino finale necessario dipenderà dal numero di uccelli da vaccinare.

Riempire con metà del volume calcolato di acqua pulita, fresca, priva di antisettici e disinfettanti (o un volume inferiore se non è possibile usare metà volume) un contenitore pulito in cui sia possibile immergere i flaconcini di vaccino. Le dimensioni del contenitore e il volume d'acqua usato inizialmente devono essere adeguati per ottenere una ricostituzione completa di tutti i flaconcini necessari per la vaccinazione. Rimuovere le capsule di chiusura da ciascun flaconcino di vaccino, immergere ciascun flaconcino singolarmente e rimuovere il tappo. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato e diluire la sospensione risultante. Una volta vuoti, risciacquare un paio di volte i flaconcini per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

Il vaccino ricostituito è una sospensione chiara, incolore.

#### Applicazione per via oculonasale (con metodo spray a gocce grosse)

Spegnere la ventilazione durante la vaccinazione e fino ai 15 minuti successivi.

L'applicatore spray deve essere privo di sedimenti e tracce di corrosione o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Riempire l'applicatore spray con la sospensione di vaccino. Assicurarsi che gli uccelli siano distribuiti uniformemente durante l'erogazione dello spray.

Il vaccino deve essere erogato uniformemente sul numero appropriato di polli a una distanza di 30-40 cm. Si raccomanda di vaccinare assicurando una dimensione delle gocce  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

#### Applicazione in acqua da bere:

Sospendere l'erogazione di acqua per 1-2 ore prima della vaccinazione, a seconda delle condizioni ambientali, per aumentare la sete degli uccelli e garantire il consumo di tutto il vaccino ricostituito entro 2 ore.

Verificare che tutti gli elementi dell'abbeveratoio siano stati accuratamente puliti e privi di tracce di antisettici o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Trasferire la sospensione di vaccino nell'abbeveratoio.

### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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



Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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/2/24/314/001-008

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 1 000 dosi.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 2 000 dosi.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 5 000 dosi.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 10 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1 000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5 000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 10 000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

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

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, 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

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

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

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
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)  
SPAIN  
Тел: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Danmark**

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

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**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

**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 Fontaínha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel: +351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**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

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

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

**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