

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

### Sustancia activa:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* PR\*  $\geq 1,3$
- Proteína de la cápside del circovirus porcino tipo 2 (PCV2) PR\*  $\geq 1,3$

\* Potencia Relativa determinada por ELISA.

### Adyuvante:

Aceite mineral ligero..... 42,40 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

Emulsión homogénea blanca después de agitar

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Cerdos

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos:

- para reducir las lesiones pulmonares asociadas con la neumonía enzoótica porcina causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Además, para reducir la incidencia de estas lesiones (como se observa en estudios de campo).
- para reducir la viremia, la carga viral en los pulmones y los tejidos linfoides y la duración del período virémico asociado con enfermedades causadas por el circovirus porcino tipo 2 (PCV2). La eficacia contra los genotipos PCV2 a, b y d ha sido demostrada en estudios de campo.
- para reducir la tasa de eliminación de animales y la pérdida de ganancia de peso diaria causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o enfermedades relacionadas con PCV2 (como se observó a los 6 meses de edad en estudios de campo).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 23 semanas después de la vacunación

Circovirus porcino, tipo 2:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación

Además, se ha demostrado una reducción en la excreción nasal y fecal y la duración de la excreción nasal del virus PCV2 en animales infectados experimentalmente a las 4 semanas y a las 22 semanas después de la vacunación.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Reacciones locales transitorias leves que consisten en inflamaciones cutáneas no dolorosas, de menos de 3 cm de diámetro son muy frecuentes. Se observa inflamación moderada (entre 3-5 cm) en el punto de inoculación durante el primer día a partir de las 4 horas posteriores a la vacunación frecuentemente. Estas reacciones locales se pueden observar durante la primera semana después de la vacunación y duran de 1 a 4 días. Una o dos semanas después, estas reacciones locales pueden reaparecer y durar de 1 a 7 días. Las reacciones locales desaparecen por completo aproximadamente 3 semanas después de la vacunación sin tratamiento.

Un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (0,3 °C de media, menos de 2 °C en cerdos individualmente) tuvo lugar frecuentemente en estudios de campo. Este ligero aumento disminuye espontáneamente dentro de las 48 horas sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intradérmica.

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente.

Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis de 0,2 ml a cerdos a partir de las 3 semanas de edad mediante administración intradérmica a los lados del cuello usando un dispositivo sin aguja adecuado capaz de administrar dosis de 0,2 ml por inyección (con un diámetro de flujo de inyección de 0,25-0,30 mm y una fuerza máxima de inyección de 0,9-1,3 N).

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Ninguno conocido.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcina, vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para cerdos.

Código ATC vet: QI09AL08

Para estimular la inmunidad activa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* y circovirus porcino tipo 2 en cerdos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Edetato de disodio (EDTA)

Disodio fosfato dodecahidratado.

Aceite mineral ligero

Sulfato de manganeso monohidratado

Poloxamero 407

Polisorbato 80

Cloruro de potasio

Dihidrógeno fosfato de potasio

Cloruro de sodio.

Hidróxido de sodio

Sorbitan monooleato  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de PET de 20 ml (que contienen 10 ml) con 50 dosis y viales de PET de 50 ml con 100 dosis (20 ml), 125 dosis (25 ml) o 250 dosis (50 ml).  
Los viales se cierran con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

### Formatos

Caja de cartón con 1 vial en PET de 50 dosis (10 ml).  
Caja de cartón con 1 vial en PET de 100 dosis (20 ml).  
Caja de cartón con 1 vial en PET de 125 dosis (25 ml).  
Caja de cartón con 1 vial en PET de 250 dosis (50 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN  
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/259/001-004

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/09/2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63 km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Girona  
Spain

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Spain

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO**

Caja de cartón con 1 vial en PET de 50 dosis (10 ml).  
Caja de cartón con 1 vial en PET de 100 dosis (20 ml).  
Caja de cartón con 1 vial en PET de 125 dosis (25 ml).  
Caja de cartón con 1 vial en PET de 250 dosis (50 ml).

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>spPCV2</sup> recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

*Mycoplasma hyopneumoniae*

PR\*  $\geq 1,3$

Proteína de la cápside del circovirus porcino tipo 2 (PCV2)

PR\*  $\geq 1,3$

\* Potencia Relativa determinada por ELISA.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 dosis (10 ml)  
100 dosis (20 ml)  
125 dosis (25 ml)  
250 dosis (50 ml)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intradérmica.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/259/001-004

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de 50, 100, 125 o 250 dosis.

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

*M. hyopneumoniae* PR\*  $\geq 1,3$

Proteína de la cápside del PCV2 PR\*  $\geq 1,3$

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 dosis (10 ml)

100 dosis (20 ml)

125 dosis (25 ml)

250 dosis (50 ml)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intradérmica.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN  
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

**Sustancia activa:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

- |   |          |
|---|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                             | PR* ≥1,3 |
| - Proteína de la cápside del circovirus porcino tipo 2 (PCV2) | PR* ≥1,3 |

\* Potencia Relativa determinada por ELISA.

**Adyuvante:**

Aceite mineral ligero..... 42,40 mg

Emulsión homogénea blanca después de agitar

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de cerdos:

- para reducir las lesiones pulmonares asociadas con la neumonía enzootica porcina causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Además, para reducir la incidencia de estas lesiones (como se observa en estudios de campo).
- para reducir la viremia, la carga viral en los pulmones y los tejidos linfoides y la duración del período virémico asociado con enfermedades causadas por el circovirus porcino tipo 2 (PCV2). La eficacia contra los genotipos PCV2 a, b y d ha sido demostrada en estudios de campo.
- para reducir la tasa de eliminación de animales y la pérdida de ganancia de peso diaria causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o enfermedades relacionadas con PCV2 (como se observó a los 6 meses de edad en estudios de campo).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 23 semanas después de la vacunación



Circovirus porcino, tipo 2:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación

Además, se ha demostrado una reducción en la excreción nasal y fecal y la duración de la excreción nasal del virus PCV2 en animales infectados experimentalmente a las 4 semanas y a las 22 semanas después de la vacunación.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones locales transitorias leves que consisten en inflamaciones cutáneas no dolorosas, de menos de 3 cm de diámetro son muy frecuentes. Se observa inflamación moderada (entre 3-5 cm) en el punto de inoculación durante el primer día a partir de las 4 horas posteriores a la vacunación frecuentemente. Estas reacciones locales se pueden observar durante la primera semana después de la vacunación y duran de 1 a 4 días. Una o dos semanas después, estas reacciones locales pueden reaparecer y durar de 1 a 7 días. Las reacciones locales desaparecen por completo aproximadamente 3 semanas después de la vacunación sin tratamiento.

Un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (0,3 °C de media, menos de 2 °C en cerdos individualmente) tuvo lugar frecuentemente en estudios de campo. Este ligero aumento disminuye espontáneamente dentro de las 48 horas sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intradérmica.

Administrar una dosis de 0,2 ml a cerdos a partir de las 3 semanas de edad mediante administración intradérmica a los lados del cuello usando un dispositivo sin aguja adecuado capaz de administrar dosis de 0,2 ml por inyección (con un diámetro de flujo de inyección de 0,25-0,30 mm y una fuerza máxima de inyección de 0,9-1,3 N).

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente.  
Agitar bien antes de usar.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguno conocido.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos

Caja de cartón con 1 vial en PET de 50 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 100 dosis (20 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 125 dosis (25 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 250 dosis (50 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464

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