

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STARTVAC émulsion injectable pour bovins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

### Substances actives :

*Escherichia coli* J5 inactivée..... > 50 DEL<sub>60</sub> \*  
Souche inactivée SP 140 de *Staphylococcus aureus* (PC8), exprimant un complexe antigénique associé à la production de slime (CAAS)..... > 50 DEL<sub>80</sub> \*\*

\* DEL<sub>60</sub> : dose efficace chez le lapin pour 60 % des animaux (sérologie).

\*\* DEL<sub>80</sub> : dose efficace chez le lapin pour 80 % des animaux (sérologie).

### Adjuvant :

Paraffine liquide..... 18,2 mg

### Excipient :

Alcool benzylique..... 21 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Emulsion homogène de teinte ivoire.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Vaccination à l'échelle du troupeau des vaches et génisses saines, chez les vaches laitières présentant des problèmes récurrents de mammite, dans le but de réduire l'incidence des mammites subcliniques, ainsi que l'incidence et la sévérité des signes cliniques des mammites cliniques causées par *Staphylococcus aureus*, les coliformes et les staphylocoques coagulase-négatifs.

Le schéma vaccinal complet induit une immunité approximativement à partir du 13e jour suivant la première injection et approximativement jusqu'au 78e jour suivant la troisième injection.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'ensemble du troupeau devra être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des mammites prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé

mammaire (par ex. technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau, surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Effets indésirables très rares:

- Des réactions transitoires locales d'intensité légère à modérée peuvent être observées après administration d'une dose de vaccin d'après le rapport de pharmacovigilance post-autorisation. Il s'agira principalement d'un gonflement (jusqu'à 5 cm<sup>2</sup> en moyenne) se résorbant en 1 à 2 semaines au plus. Dans certains cas, on observera une douleur au point d'injection cédant spontanément au bout d'un maximum de 4 jours.

- Une augmentation transitoire moyenne de la température corporelle d'environ 1 °C, pouvant atteindre jusqu'à 2 °C chez certaines vaches, peut être observée au cours des premières 24 heures suivant l'injection d'après le rapport de pharmacovigilance post-autorisation.

- Des réactions de type anaphylactique peuvent apparaître chez certains animaux sensibles, qui peuvent s'avérer mortelles d'après le rapport de pharmacovigilance post-autorisation. Dans ces circonstances, un traitement symptomatique approprié et rapide doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Usage intramusculaire.

Les injections seront administrées de préférence en alternance, de chaque côté de l'encolure. Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et + 25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, 45 jours avant la date de parturition prévue. Un mois plus tard, une seconde dose devra être administrée (au moins 10 jours avant la mise bas). Une troisième dose devra être administrée 2 mois plus tard.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour chaque gestation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section 4.6. n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour bovins, vaccins bactériens inactivés à usage bovin.

Code ATCvet : QI02 AB17.

Stimulation d'une immunité active contre *Staphylococcus aureus*, les coliformes et les staphylocoques coagulase-négatifs.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique

Paraffine liquide

Monooléate de sorbitane

Polysorbate 80

Alginate de sodium

Chlorure de calcium dihydrate

Siméticone

Eau pour préparation injectable

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures conservé entre +15 et +25°C.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons de verre incolore Type I de 3, 10 et 50 ml.

Flacons de Polyéthylène (PET) de 10, 50 et 250 ml.

Les flacons sont scellés par bouchon en caoutchouc et capsule aluminium.

### Présentations :

- Boîte carton contenant 1 flacon en verre d'une dose.
- Boîte carton contenant 10 flacons en verre d'une dose.
- Boîte carton contenant 20 flacons en verre d'une dose.
- Boîte carton contenant 1 flacon en verre de 5 doses.
- Boîte carton contenant 10 flacons en verre de 5 doses.
- Boîte carton contenant 1 flacon en verre de 25 doses
- Boîte carton contenant 10 flacons en verre de 25 doses

- Boîte carton contenant 1 flacon PET de 5 doses.
- Boîte carton contenant 1 flacon PET de 25 doses.
- Boîte carton contenant 1 flacon PET de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

ESPAGNE

Tél. : +34 972 430660

Fax. : +34 972 430661

E-mail : hipra@hipra.com

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/092/001-010

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11/02/2009  
Date du dernier renouvellement: 10/02/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espagne

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
17170 Amer (Girona)  
Espagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Laboratorios Hipra S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

**B. CONDITIONS OU LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION SUR DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes carton, flacon PET (250 ml)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STARTVAC émulsion injectable pour bovins.

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (2 ml) contient :

*E. coli* J5 inactivée > 50 DEL<sub>60</sub> (dose efficace chez le lapin pour 60 % des animaux (sérologie)).

Souche inactivée SP140 de *S. aureus* (PC8), exprimant un complexe antigénique associé à la production de slime (CAAS) > 50 DEL<sub>80</sub> (chez 80 % des animaux).

Paraffine liquide : 18,2 mg

Alcool benzylique : 21 mg

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon d'une dose (2 ml)

10 flacons d'une dose (2 ml)

20 flacons d'une dose (2 ml)

1 flacon de 5 doses (10 ml)

10 flacons de 5 doses (10 ml)

1 flacon de 25 doses (50 ml)

10 flacons de 25 doses (50 ml)

1 flacon de 125 doses (250 ml)

125 doses (250 ml)

### 5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches et génisses).

### 6. INDICATION(S)

## **7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

## **8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

## **9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

L'injection accidentelle est dangereuse – lire la notice avant utilisation.

## **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures et à conserver entre +15 et + 25°C.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Protéger de la lumière  
Ne pas congeler.

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

## **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.  
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

## **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
ESPAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/092/001 1 flacon en verre d'une dose  
EU/2/08/092/002 10 flacons en verre d'une dose  
EU/2/08/092/003 20 flacons en verre d'une dose  
EU/2/08/092/004 1 flacon en verre de 5 doses  
EU/2/08/092/005 10 flacons en verre de 5 doses  
EU/2/08/092/006 1 flacon en verre de 25 doses  
EU/2/08/092/007 10 flacons en verre de 25 doses  
EU/2/08/092/008 1 flacon PET de 5 doses  
EU/2/08/092/009 1 flacon PET de 25 doses  
EU/2/08/092/010 1 flacon PET de 125 doses

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot{numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS  
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**Flacons PET (10 ml, 50 ml) et flacons en verre (2 ml, 10 ml, 50 ml)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

STARTVAC émulsion injectable pour bovins.

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Une dose contient :

*E. coli* J5 inactivée, souche inactivée SP140 de *S. aureus* (PC8).

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

Une dose (2 ml)

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures et à conserver entre +15 et + 25°C.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

STARTVAC émulsion injectable pour bovins.

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
ESPAGNE

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STARTVAC émulsion injectable pour bovins.

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

*Escherichia coli* (J5) inactivée ..... > 50 DEL<sub>60</sub> \*  
Souche inactivée SP 140 de *Staphylococcus aureus* (PC8), exprimant un complexe antigénique associé à la production de slime (CAAS) ..... > 50 DEL<sub>80</sub> \*\*

\* DEL<sub>60</sub> : dose efficace chez le lapin pour 60 % des animaux (sérologie).

\*\* DEL<sub>80</sub> : dose efficace chez le lapin pour 80 % des animaux (sérologie).

Paraffine liquide : 18,2 mg

Alcool benzylique : 21 mg

STARTVAC est une émulsion homogène injectable de teinte ivoire.

### 4. INDICATION(S)

Vaccination à l'échelle du troupeau des vaches et génisses saines, chez les vaches laitières présentant des problèmes récurrents de mammite, dans le but de réduire l'incidence des mammites subcliniques, ainsi que l'incidence et la sévérité des signes cliniques des mammites cliniques causées par *Staphylococcus aureus*, les coliformes et les staphylocoques coagulase-négatifs.

Le schéma vaccinal complet induit une immunité approximativement à partir du 13<sup>e</sup> jour suivant la première injection et approximativement jusqu'au 78<sup>e</sup> jour suivant la troisième injection.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très rares:

- Des réactions transitoires locales d'intensité légère à modérée peuvent être observées après administration d'une dose de vaccin d'après le rapport de pharmacovigilance post-autorisation. Il



s'agira principalement d'un gonflement (jusqu'à 5 cm<sup>2</sup> en moyenne) se résorbant en 1 à 2 semaines au plus. Dans certains cas, on observera une douleur au point d'injection cédant spontanément au bout d'un maximum de 4 jours.

- Une augmentation transitoire moyenne de la température corporelle d'environ 1 °C, pouvant atteindre jusqu'à 2 °C chez certaines vaches, peut être observée au cours des premières 24 heures suivant l'injection d'après le rapport de pharmacovigilance post-autorisation.

- Des réactions de type anaphylactique peuvent apparaître chez certains animaux sensibles, qui peuvent s'avérer mortelles d'après le rapport de pharmacovigilance post-autorisation. Dans ces circonstances, un traitement symptomatique approprié et rapide doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (vaches et génisses).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, 45 jours avant la date de parturition prévue. Un mois plus tard, une seconde dose devra être administrée (au moins 10 jours avant la mise bas). Une troisième dose devra être administrée 2 mois plus tard.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour chaque gestation.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et + 25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8 °C). Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures conservé entre +15 et +25°C.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'ensemble du troupeau devra être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des mammites prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par ex. technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau, surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

#### Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

#### Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

### Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin en cas d'utilisation concomitante avec tout autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra donc être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section “Effets indésirables” n’a été observé après administration d’une double dose de vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d’autres médicaments vétérinaires.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L’ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS**

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n’avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l’environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l’Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations :

- Boîte cartonnée contenant 1, 10 et 20 flacons en verre d’une dose.
- Boîte cartonnée contenant 1 et 10 flacons en verre de 5 doses.
- Boîte cartonnée contenant 1 et 10 flacons en verre de 25 doses
- Boîte cartonnée contenant 1 flacon PET de 5 doses.
- Boîte cartonnée contenant 1 flacon PET de 25 doses.
- Boîte cartonnée contenant 1 flacon PET de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV 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. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
<b>Česká republika</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<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. Tel. (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> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (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</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320