

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STARTVAC emulsione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Escherichia coli J5 inattivato > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) ceppo SP 140 inattivato, esprime il complesso antigenico SAAC (slime associated antigenic complex) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: dose efficace in coniglio nel 60% degli animali (sierologia).

** RED₈₀: dose efficace in coniglio nell'80 % degli animali (sierologia).

Adiuvante:

Paraffina liquida..... 18,2 mg

Eccipiente:

Alcol benzilico..... 21 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea di colore avorio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche e giovenche).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la vaccinazione di gruppo di vacche e giovenche sane, in mandrie di bovine da latte con problemi di mastite ricorrente, per ridurre l'incidenza di mastite subclinica e l'incidenza e la gravità dei sintomi di mastite clinica causata da *Staphylococcus aureus*, coliformi e stafilococchi coagulasi negativi.

Lo schema completo di vaccinazione induce l'immunità dal giorno 13 circa dopo la prima iniezione fino al giorno 78 circa dopo la terza iniezione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Deve essere vaccinata l'intera mandria.

La vaccinazione va considerata come uno tra i vari elementi di un complesso programma di controllo della mastite che deve tener conto di tutti i principali fattori che possono influire sulla sanità della mammella (ad es. tecnica di mungitura, gestione della fase di asciutta e della riproduzione, igiene,

alimentazione, stabulazione, giacigli, comfort delle vacche, qualità dell'aria e dell'acqua, monitoraggio dello stato di salute) e di altre pratiche di gestione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare esclusivamente gli animali sani.

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

Per l'operatore:

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

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

Per il medico:

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse molto rare:

- Come si indica nel report di farmacovigilanza post-autorizzazione, dopo la somministrazione di una dose di vaccino, si possono verificare reazioni transitorie locali di entità da lieve a moderata. Tra queste si annoverano: tumefazione (fino a 5 cm² in media), che scompare entro 1 o 2 settimane al massimo. In alcuni casi, in corrispondenza del sito di inoculazione può avere luogo una reazione dolorosa, che scompare spontaneamente entro un massimo di 4 giorni.

- Come si indica nel report di farmacovigilanza post-autorizzazione, nelle prime 24 ore dopo l'iniezione si può verificare un aumento transitorio medio della temperatura corporea di circa 1°C, che in alcune vacche può raggiungere 2°C.

- Come si indica nel report di farmacovigilanza post-autorizzazione, in alcuni animali sensibili potrebbero verificarsi reazioni di tipo anafilattico pericolose per la vita. In questi casi, è necessario somministrare rapidamente un trattamento sintomatico adeguato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'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 quindi valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare. Le iniezioni devono essere somministrate sul collo, alternando preferibilmente l'uno e l'altro lato. Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra +15 e + 25° C. Agitare prima dell'uso.

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo 45 giorni prima della data prevista per il parto e, dopo un mese, somministrare una seconda dose (almeno 10 giorni prima del parto). Una terza dose deve essere somministrata 2 mesi dopo.

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse, se non quelle descritte nella sezione 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti immunologici per bovidi, vaccini batterici inattivati per bovini.

Codice ATCvet: QI02 AB17 .

Per stimolare l'immunità attiva contro *Staphylococcus aureus*, coliformi e stafilococchi coagulasi negativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico
Paraffina liquida
Sorbitano monooleato
Polisorbato 80
Sodio alginato
Cloruro di calcio diidrato
Simeticone
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore conservato a 15 °C - 25 °C.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcini in vetro di tipo I incolore da 3, 10 e 50 ml.

Flaconcini in polietilene (PET) da 10, 50 e 250 ml.

I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e un cappuccio in alluminio.

Confezioni:

- Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 1 dose.
- Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro da 1 dose.
- Scatola di cartone con 20 flaconi in vetro da 1 dose.
- Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 5 dosi.
- Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro da 5 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 25 dosi
- Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro da 25 dosi

- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 5 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 25 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 125 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAGNA
Tel.: +34 972 430660
Fax: +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/092/001-010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2009

Data dell'ultimo rinnovo: 10/02/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone, flaconi in PET (250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STARTVAC emulsione iniettabile per bovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (2 ml) contiene:

E. coli J5 inattivato > 50 RED₆₀ (dose efficace in coniglio nel 60 % degli animali (sierologia)).

S. aureus (CP8) ceppo SP140 inattivato, che esprime il complesso antigenico SAAC (slime associated antigenic complex) > 50 RED₈₀ (nell'80 % degli animali).

Paraffina liquida 18,2 mg

Alcol benzilico: 21 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone da 1 dose (2ml)

10 flaconi da 1 dose (2 ml)

20 flaconi da 1 dose (2 ml)

1 flacone da 5 dosi (10 ml)

10 flaconi da 5 dosi (10 ml)

1 flacone da 25 dosi (50 ml)

10 flaconi da 25 dosi (50 ml)

1 flacone da 125 dosi (250 ml)

125 dosi (250 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche e giovenche).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

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

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa – prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo apertura, usare entro 10 ore, conservato a 15 - 25 °C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

EU/0/08/092/001 1 flacone in vetro da 1 dose
EU/0/08/092/002 10 flaconi in vetro da 1 dose

EU/0/08/092/003 20 flaconi in vetro da 1 dose
EU/0/08/092/004 1 flacone in vetro da 5 dosi
EU/0/08/092/005 10 flaconi in vetro da 5 dosi
EU/0/08/092/006 1 flacone in vetro da 25 dosi
EU/0/08/092/007 10 flaconi in vetro da 25 dosi
EU/0/08/092/008 1 flacone PET da 5 dosi
EU/0/08/092/009 1 flacone PET da 25 dosi
EU/0/08/092/010 1 flacone PET da 125 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto{numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi PET (10 ml, 50 ml) e flaconi in vetro (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STARTVAC
emulsione iniettabile per bovini.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose contiene:
E. coli J5 inattivato; *S. aureus* (CP8) ceppo SP140 inattivato.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose (2 ml)
5 dosi (10 ml)
25 dosi (50 ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD
Dopo apertura, da usare entro 10 ore, conservato a +15° - + 25 °C.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
STARTVAC emulsione iniettabile per bovini**

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STARTVAC emulsione iniettabile per bovini.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (2 ml) contiene:

Escherichia coli (J5) inattivato..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) ceppo SP 140 inattivato, esprime il complesso antigenico SAAC (slime associated antigenic complex)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: dose efficace in coniglio nel 60 % degli animali (sierologia).

** RED₈₀: dose efficace in coniglio nell'80 % degli animali (sierologia).

Paraffina liquida 18,2 mg

Alcol benzilico: 21 mg

STARTVAC è un'emulsione omogenea iniettabile di colore avorio.

4. INDICAZIONE(I)

Per la vaccinazione di gruppo di vacche e giovenche sane, in mandrie di bovini da latte con problemi di mastite ricorrente, per ridurre l'incidenza di mastite subclinica e l'incidenza e la gravità dei sintomi di mastite clinica causata da *Staphylococcus aureus*, coliformi e stafilococchi coagulasi negativi.

Lo schema completo di vaccinazione induce l'immunità dal giorno 13 circa dopo la prima iniezione fino al giorno 78 circa dopo la terza iniezione..

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse molto rare:

- Come si indica nel report di farmacovigilanza post-autorizzazione, dopo la somministrazione di una dose di vaccino, si possono verificare reazioni transitorie locali di entità da lieve a moderata. Tra

queste si annoverano: tumefazione (fino a 5 cm² in media), che scompare entro 1 o 2 settimane al massimo. In alcuni casi, in corrispondenza del sito di inoculazione può avere luogo una reazione dolorosa, che scompare spontaneamente entro un massimo di 4 giorni.

- Come si indica nel report di farmacovigilanza post-autorizzazione, nelle prime 24 ore dopo l'iniezione si può verificare un aumento transitorio medio della temperatura corporea di circa 1°C, che in alcune vacche può raggiungere 2°C.

- Come si indica nel report di farmacovigilanza post-autorizzazione, in alcuni animali sensibili potrebbero verificarsi reazioni di tipo anafilattico pericolose per la vita. In questi casi, è necessario somministrare rapidamente un trattamento sintomatico adeguato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche e giovenche).

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

Uso intramuscolare. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato.

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo 45 giorni prima della data prevista per il parto e, dopo un mese, somministrare una seconda dose almeno 10 giorni prima del parto. Una terza dose deve essere somministrata 2 mesi dopo.

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C. Agitare prima dell'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 10 ore conservato a +15 °C - 25 °C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Deve essere vaccinata l'intera mandria.

La vaccinazione va considerata come uno tra i vari elementi di un complesso programma di controllo della mastite che deve tener conto di tutti i principali fattori che possono influire sulla sanità della mammella (ad es. tecnica di mungitura, gestione della fase di asciutta e della riproduzione, igiene, alimentazione, stabulazione, giacigli, comfort delle vacche, qualità dell'aria e dell'acqua, monitoraggio dello stato di salute) e di altre pratiche di gestione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare esclusivamente gli animali sani.

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

Per l'operatore:

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

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

Per il medico:

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri medicinali veterinari. L'eventuale impiego di questo vaccino prima o dopo altri medicinali veterinari va quindi valutato caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse, se non quelle descritte nella sezione "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola di cartone con 1, 10 e 20 flaconi di vetro da 1 dose.
- Scatola di cartone con 1 e 10 flaconi di vetro da 5 dosi.
- Scatola di cartone con 1 e 10 flaconi di vetro da 25 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone PET da 5 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone PET da 25 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone PET da 125 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320