

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λιποτεichoϊκό οξύ (LTA) από Biofilm Adhesion Component (BAC) του *Streptococcus uberis*, στέλεχος 5616  $\geq 1$  RPU\*

\*Μονάδες σχετικής ισχύος (ELISA)

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide ISA .....907,1 mg

Monophosphoryl Lipid (MPLA)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργή ανοσοποίηση υγιών αγελάδων και δαμαλίδων για την μείωση της συχνότητας εμφάνισης κλινικών ενδομαστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus uberis*, για την μείωση του αριθμού των σωματικών κυττάρων σε δείγματα γάλακτος θετικά στον *Streptococcus uberis* και για την μείωση των απωλειών στην παραγωγή γάλακτος από ενδομαστικές λοιμώξεις προκαλούμενων από *Streptococcus uberis*.

Έναρξη ανοσίας: περίπου 36 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Διάρκεια ανοσίας: περίπου κατά τους πρώτους 5 μήνες γαλουχίας.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Το σύνολο της αγέλης θα πρέπει να ανοσοποιείται.

Η ανοσοποίηση θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως μία μόνο συνιστώσα ενός σύνθετου προγράμματος ελέγχου ενδομαστικών λοιμώξεων και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική αρμέγματος, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή,

ενσταβλισμός, στρωμνή, άνεση των αγγείων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και παρακολούθηση της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Το τοπικό οίδημα διαμέτρου άνω των 5 cm στο σημείο της ένεσης είναι μια πολύ συχνή αντίδραση μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Το οίδημα αυτό θα έχει εξαφανιστεί ή θα έχει μειωθεί εμφανώς σε μέγεθος έως την 17η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις το οίδημα μπορεί να επιμένει για έως 4 εβδομάδες.

Μια μεταβατική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (μέση αύξηση 1°C, αλλά μπορεί να φθάσει τους 2°C σε μεμονωμένα ζώα) μπορεί να εμφανιστεί πολύ συχνά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (π.χ. οίδημα) που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα με βάση την εμπειρία από την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Υπό αυτές τις συνθήκες, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή χρήση. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του λαιμού. Αφήστε το εμβόλιο να έλθει σε θερμοκρασία +15 έως 25° C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του λαιμού σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα ανοσοποίησης:

- Πρώτη δόση περίπου 60 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Δεύτερη δόση τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Η τρίτη δόση θα πρέπει να χορηγείται περίπου 15 ημέρες μετά τον τοκετό.

Η προστασία των ζώων που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με αυτό το πρόγραμμα δεν έχει τεκμηριωθεί. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση εμβολιασμού της αγέλης.

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα για είδη της οικογένειας bovidae, αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια για βοοειδή.

Κωδικός ATCvet : QI02AB .

Εμβόλιο υπομονάδων για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του *Streptococcus uberis*.

Σε μια πολυκεντρική μελέτη πεδίου, η συχνότητα εμφάνισης νέων περιπτώσεων κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis* στην ομάδα που εμβολιάστηκε με UBAC ήταν 50% χαμηλότερη από την συχνότητα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (6,1% έναντι 12,2%), η οποία ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετική ( $p=0,012$ ). Λαμβάνοντας υπόψη ότι ορισμένες αγελάδες είχαν υποστεί άνω του ενός επεισοδίου κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis*, η συχνότητα εμφάνισης αγελάδων με κλινική ενδομαστική λοίμωξη ήταν 52,5% χαμηλότερη στην ομάδα των εμβολιασμένων από εκείνη της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (4,7% έναντι 9,9%), με στατιστική σημασία  $p<0,017$ .

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Montanide ISA

Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Disodium phosphate dodecahydrate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Sodium chloride  
Potassium chloride  
Water for injections

## **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C) προστατευμένο από το φώς.  
Μην καταψύχετε.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια των 3 ml από άχρωμο γυαλί τύπου I.

Φιαλίδια των 10, 50 και 100 ml από πολυαιθυλένιο (PET).

Τα φιαλίδια είναι σφραγισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα αλουμινίου.

### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης (2 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 5 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 50 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/18/227/001-004

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 26/07/2018

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστηκή ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**<ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ> <ΚΑΙ> <ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>**

Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 5, 25 και 50 δόσεων.  
Φιαλίδιο 25 και 50 δόσεων.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Λιποτεichoϊκό οξύ (LTA) από Biofilm Adhesion Component (BAC) του *Streptococcus uberis*, στέλεχος 5616  $\geq 1$  RPU\*

\*Μονάδες σχετικής ισχύος (ELISA)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 x 1 δόση (1 φιαλίδιο των 2 ml)

5 δόσεις (1 φιαλίδιο των 10 ml)

25 δόσεις (1 φιαλίδιο των 50 ml)

50 δόσεις (1 φιαλίδιο των 100 ml)

25 δόσεις (50 ml)

50 δόσεις (100 ml)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Όταν ανοιχθεί, χρησιμοποιήστε αμέσως.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/18/227/001-004

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου 1 και 5 δόσεων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

LTA από BAC του *Streptococcus uberis*, στέλεχος 5616 Σχετική ισχύς  $\geq 1$  RPU

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 δόση (2 ml)  
5 δόσεις (10 ml)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Όταν ανοιχθεί, χρησιμοποιήστε αμέσως.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή.

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Λιποτειχοϊκό οξύ (LTA) από Biofilm Adhesion Component (BAC) του *Streptococcus uberis*, στέλεχος 5616  $\geq 1$  RPU\*

\*Μονάδες σχετικής ισχύος (ELISA)

**Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Montanide ISA .....907,1 mg  
Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργή ανοσοποίηση υγείων αγελάδων και δαμαλίδων για την μείωση της συχνότητας εμφάνισης κλινικών ενδομαστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus uberis*, για την μείωση του αριθμού των σωματικών κυττάρων σε δείγματα γάλακτος θετικά στον *Streptococcus uberis* και για την μείωση των απωλειών στην παραγωγή γάλακτος από ενδομαστικές λοιμώξεις προκαλούμενων από *Streptococcus uberis*.

Έναρξη ανοσίας: περίπου 36 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Διάρκεια ανοσίας: περίπου κατά τους πρώτους 5 μήνες γαλουχίας.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Το τοπικό οίδημα διαμέτρου άνω των 5 cm στο σημείο της ένεσης είναι μια πολύ συχνή αντίδραση μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Το οίδημα αυτό θα έχει εξαφανιστεί ή θα έχει μειωθεί εμφανώς σε μέγεθος έως την 17η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις το οίδημα μπορεί να επιμείνει για έως 4 εβδομάδες.

Μια μεταβατική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (μέση αύξηση 1°C, αλλά μπορεί να φθάσει τους 2°C σε μεμονωμένα ζώα) μπορεί να εμφανιστεί πολύ συχνά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (π.χ. οίδημα) που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα με βάση την εμπειρία από την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Υπό αυτές τις συνθήκες, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του λαιμού σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα ανοσοποίησης:

- Πρώτη δόση περίπου 60 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Δεύτερη δόση τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Η τρίτη δόση θα πρέπει να χορηγείται περίπου 15 ημέρες μετά τον τοκετό.

Η προστασία των ζώων που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με αυτό το πρόγραμμα δεν έχει τεκμηριωθεί. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση εμβολιασμού της αγέλης.

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του λαιμού. Αφήστε το εμβόλιο να έλθει σε θερμοκρασία +15 έως 25° C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες



## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως  
Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Θα πρέπει να ανοσοποιούνται μόνο υγιή ζώα.

Το σύνολο της αγέλης θα πρέπει να ανοσοποιείται.

Η ανοσοποίηση θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως μία μόνο συνιστώσα ενός σύνθετου προγράμματος ελέγχου ενδομαστικών λοιμώξεων και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική αρμέγματος, ξήραση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, ενσταβλισμός, στρωμνή, άνεση των αγελάδων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και παρακολούθηση της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):  
Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακευτικό προϊόν.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Σε μια πολυκεντρική μελέτη πεδίου, η συχνότητα εμφάνισης νέων περιπτώσεων κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis* στην ομάδα που εμβολιάστηκε με UBAC ήταν 50% χαμηλότερη από την συχνότητα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (6,1% έναντι 12,2%), η οποία ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετική ( $p=0,012$ ). Λαμβάνοντας υπόψη ότι ορισμένες αγελάδες είχαν υποστεί άνω του ενός επεισοδίου κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis*, η συχνότητα εμφάνισης αγελάδων με κλινική ενδομαστική λοίμωξη ήταν 52,5% χαμηλότερη στην ομάδα των εμβολιασμένων από εκείνη της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (4,7% έναντι 9,9%), με στατιστική σημασία  $p<0,017$ .

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης (2 ml).  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 5 δόσεων (10 ml).  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 25 δόσεων (50 ml).  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 50 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

<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