

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC emulsión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616..... ≥ 1 UPR*

* Unidades de potencia relativa (ELISA)

Adyuvante:

Montanide ISA907,1 mg
Monofosforil lípido A (MPLA)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de vacas y novillas sanas con el fin de reducir la incidencia de infecciones clínicas intramamarias causadas por *Streptococcus uberis*, reducir el recuento de células somáticas en muestras de leche de cuarterones positivos de *Streptococcus uberis* y reducir las pérdidas de producción de leche causadas por las infecciones intramamarias por *Streptococcus uberis*.

Establecimiento de la inmunidad: aproximadamente 36 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: aproximadamente los 5 primeros meses de lactancia.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Debe inmunizarse todo el rebaño.

La inmunización debe considerarse como un componente en un complejo programa de control de la infección intramamaria que aborde todos los factores sanitarios importantes de las ubres (por ejemplo, técnica de ordeño, manejo de la reproducción y secado, higiene, nutrición, alojamiento, camas, confort de la vaca, calidad del aire y del agua, control de la salud) y otras prácticas de manejo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inflamación local de más de 5 cm de diámetro en el lugar de inyección es una reacción muy frecuente después de la administración de la vacuna. Esta inflamación desaparecerá o su tamaño se reducirá notablemente en el plazo de 17 días después de la vacunación. No obstante, en algunos casos la inflamación puede durar hasta 4 semanas.

Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura rectal (aumento medio de 1 °C pero puede aumentar hasta 2 °C en animales individuales) muy frecuentemente en las 24 horas posteriores a la inyección.

Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico (por ejemplo, edema) en muy raras ocasiones, que podrían poner en peligro la vida de algunos animales, de acuerdo a la experiencia sobre seguridad posterior a la comercialización. En estos casos, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

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

Puede utilizarse 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 intramuscular. Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello. Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre +15 °C y +25 °C antes de su administración. Agitar antes de usar.

Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa de vacunación:

- Primera dosis aproximadamente 60 días antes de la fecha de parto prevista
- Segunda dosis al menos 21 días antes de la fecha de parto prevista
- Debe administrarse una tercera dosis unos 15 días después del parto.

No se ha demostrado la protección de los animales no vacunados siguiendo este programa. Esto se deberá tener en cuenta en los casos de vacunación de todo el rebaño.

El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación.

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

No existe información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovino, vacunas bacterianas inactivadas para bovino.
Código ATC vet: Q102AB.

Vacuna de subunidades para estimular la inmunidad activa frente a *Streptococcus uberis*.

En un estudio de campo multicéntrico, la incidencia de nuevos casos de infección clínica intramamaria por *Streptococcus uberis* en el grupo vacunado con UBAC fue un 50% menor que la incidencia en el grupo placebo (6,1% frente a 12,2%), lo que resultó en una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,012$). Teniendo en cuenta que algunas vacas sufrieron más de un episodio de infección intramamaria clínica por *Streptococcus uberis*, la incidencia de vacas con infección intramamaria clínica fue un 52,5% menor en el grupo vacunado que en el grupo placebo (4,7% frente a 9,9%), con una significancia estadística de $p < 0,017$.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide ISA
Monofosforil lípido A (MPLA)
Fosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
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) y protegido de la luz.
No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 3 ml.
Viales de polietileno (PET) de 10, 50 y 100 ml.
Los viales están cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 20 viales de vidrio de 1 dosis (2 ml).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 5 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (100 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)
ESPAÑA
Tel +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/227/001-004

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

Fecha de la primera autorización: 26/07/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

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
17170 Amer (Girona) España

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona) España

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

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 20 viales de vidrio de 1 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de PET de 5, 25 y 50 dosis.
Vial de 25 y 50 dosis.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC emulsión inyectable para bovino

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

Una dosis (2 ml) contiene:

Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616..... ≥ 1 UPR*

* Unidades de potencia relativa (ELISA)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 x 1 dosis (1 vial de 2 ml)
5 dosis (1 vial de 10 ml)
25 dosis (1 vial de 50 ml)
50 dosis (1 vial de 100 ml)
25 dosis (50 ml)
50 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, usar inmediatamente.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

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/2/18/227/001-004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial: de 1 dosis y 5 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC emulsión inyectable para bovino

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

LTA procedente del BAC de *Streptococcus. uberis*, cepa 5616, Potencia relativa ≥ 1 UPR

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

1 dosis (2 ml)

5 dosis (10 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar inmediatamente.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
UBAC emulsión inyectable para bovino

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)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC emulsión inyectable para bovino.

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

Una dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616..... ≥ 1 UPR*

* Unidades de potencia relativa (ELISA)

Adyuvante:

Montanide ISA907,1 mg
Monofosforil lípido A (MPLA)

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca homogénea.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de vacas y novillas sanas con el fin de reducir la incidencia de infecciones clínicas intramamarias causadas por *Streptococcus uberis*, reducir el recuento de células somáticas en muestras de leche de cuarterones positivos de *Streptococcus uberis* y reducir las pérdidas de producción de leche causadas por las infecciones intramamarias por *Streptococcus uberis*.

Establecimiento de la inmunidad: aproximadamente 36 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: aproximadamente los 5 primeros meses de lactancia.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

La inflamación local de más de 5 cm de diámetro en el lugar de inyección es una reacción muy frecuente después de la administración de la vacuna. Esta inflamación desaparecerá o su tamaño se reducirá notablemente en el plazo de 17 días después de la vacunación. No obstante, en algunos casos la inflamación puede durar hasta 4 semanas.

Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura rectal (aumento medio de 1 °C pero puede aumentar hasta 2 °C en animales individuales) muy frecuentemente en las 24 horas posteriores a la inyección.

Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico (por ejemplo, edema) en muy raras ocasiones, que podrían poner en peligro la vida de algunos animales, de acuerdo a la experiencia sobre seguridad posterior a la comercialización. En estos casos, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

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 durante un tratamiento)
- 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

Bovino.

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

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa de vacunación:

- Primera dosis aproximadamente 60 días antes de la fecha de parto prevista
- Segunda dosis al menos 21 días antes de la fecha de parto prevista
- Debe administrarse una tercera dosis unos 15 días después del parto.

No se ha demostrado la protección de los animales no vacunados siguiendo este programa. Esto se deberá tener en cuenta en los casos de vacunación de todo el rebaño.

El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello. Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre +15 °C y +25 °C antes de su administración. Agitar 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.

Proteger de la luz.

No congelar.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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.

Debe inmunizarse todo el rebaño.

La inmunización debe considerarse como un componente en un complejo programa de control de la infección intramamaria que aborde todos los factores sanitarios importantes de las ubres (por ejemplo, técnica de ordeño, manejo de la reproducción y secado, higiene, nutrición, alojamiento, camas, confort de la vaca, calidad del aire y del agua, control de la salud) y otras prácticas de manejo.

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

Puede utilizarse 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):

No existe información disponible.

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 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

En un estudio de campo multicéntrico, la incidencia de nuevos casos de infección clínica intramamaria por *Streptococcus uberis* en el grupo vacunado con UBAC fue un 50% menor que la incidencia en el grupo placebo (6,1% frente a 12,2%), lo que resultó en una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,012$) Teniendo en cuenta que algunas vacas sufrieron más de un episodio de infección intramamaria clínica por *Streptococcus uberis*, la incidencia de vacas con infección intramamaria clínica fue 52,5% menor en el grupo vacunado que en del grupo placebo (4,7% frente a 9,9%), con una significancia estadística de $p < 0,017$.

Formatos:

Caja de cartón con 20 viales de vidrio de 1 dosis (2 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (100 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.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	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. Tlf: +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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +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 (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60