

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans):

Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616 ≥ 1 RPU*

*Enheter med relativ styrka (ELISA)

Adjuvans:

Montanid ISA.....907,1 mg

Monofosforyllipid A (MPLA)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av friska kor och kvigor i syfte att minska förekomsten av intramammära infektioner som orsakats av *Streptococcus uberis*, samt för att minska det somatiska cellantalet i mjölkprover som testat positivt för *Streptococcus uberis* och för att minska förluster av mjölkproduktion orsakad av *Streptococcus uberis* intramammära infektioner.

Immunitetens insättande: ca 36 dagar efter den andra dosen.

Immunitets varaktighet: ungefär de första 5 månaderna av laktationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsfaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och

uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet och hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lokal svullnad på mer än 5 cm i diameter vid injektionsstället är en mycket vanlig reaktion efter administrering av vaccinet. Denna svullnad kommer att ha försvunnit eller tydligt ha minskat i storlek inom 17 dagar efter vaccineringen. I vissa fall, kan dock svullnad kvarstå i upp till 4 veckor.

En övergående ökning av rektaltemperatur (genomsnittlig ökning av 1°C men kan vara upp till 2°C hos enskilda djur) är vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter injektionen.

Anafylaktiska reaktioner (t.ex. ödem) som kan vara livshotande, kan i mycket sällsynta fall förekomma hos vissa känsliga djur, baserat på säkerhetserfarenheter efter marknadsföring. Under dessa omständigheter ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning. Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på ena sidan och sedan på den andra sidan. Låt vaccinet uppnå en temperatur av +15 till +25 °C före administrering. Skaka före användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i halsmusklerna enligt följande immuniseringsprogram:

- Första dosen ca 60 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Andra dosen minst 21 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Den tredje dosen bör administreras ca 15 dagar efter kalvningen.

Skydd av djur som inte har vaccinerats i enlighet med detta program har inte påvisats. Detta bör övervägas vid vaccination av hela besättningen.

Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Tillgänglig information saknas.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.

ATCvet-kod: QI02AB.

Subenhetsvaccin för att stimulera aktiv immunitet mot *Streptococcus uberis*.

I en multicenterfältstudie, var förekomsten av nya fall *Streptococcus uberis* 50 % lägre i gruppen för kliniska intramammära infektioner som vaccinerats med UBAC än incidensen i placebogruppen (6,1 % mot 12,2 %) som var statistiskt signifikant olika ($p = 0,012$). Med tanke på att vissa kor hade lidit mer än en period av *Streptococcus uberis* klinisk intramammära infektioner var incidensen av kor med klinisk intramammär infektion 52,5 % lägre i den vaccinerade gruppen än hos placebogruppen (4,7 % mot 9,9 %), med en statistisk signifikans av $p < 0,017$.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Montanid ISA

Monofosforyllipid A (MPLA)

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Kaliumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C) och skyddas från ljus.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor typ I av ofärgat glas med 3 ml.

Injektionsflaskor av polyetylen (PET) med 10, 50 och 100 ml.

Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 20 glasampuller med 1 dos (2 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 5 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/227/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/07/2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIV(A) SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIV(A) SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 20 injektionsflaskor av glas med 1 dos
Kartong med 1 PET-flaska med 5, 25 och 50 doser.
Injektionsflaska med 25 och 50 doser.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616
≥ 1 RPU*

*Enheter med relativ styrka (ELISA)

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 x 1 dos (1 injektionsflaska med 2 ml)
5 doser (1 flaska med 10 ml)
25 doser (1 flaska med 50 ml)
50 doser (1 flaska med 100 ml)
25 doser (50 ml)
50 doser (100 ml)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/227/001-004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flasketikett 1 dos och 5 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

LTA från BAC av *Streptococcus uberis*, stam 5616 Relativ styrka ≥ 1 RPU

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos (2 ml)

5 doser (10 ml)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}]

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans):

Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616 ≥ 1 RPU*

*Enheter med relativ styrka (ELISA)

Adjuvans:

Montanid ISA907,1 mg
Monofosforyllipid A (MPLA)

Injektionsvätska, emulsion.
Vit homogen emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av friska kor och kvigor i syfte att minska förekomsten av intramammära infektioner som orsakats av *Streptococcus uberis*, samt för att minska det somatiska cellantalet i mjölkprover som testat positivt för *Streptococcus uberis* och för att minska förluster av mjölkproduktion orsakad av *Streptococcus uberis* intramammära infektioner.

Immunitetens insättande: ca 36 dagar efter den andra dosen.
Immunitets varaktighet: ungefär de första 5 månaderna av laktationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lokal svullnad på mer än 5 cm i diameter vid injektionsstället är en mycket vanlig reaktion efter administrering av vaccinet. Denna svullnad kommer att ha försvunnit eller tydligt ha minskat i storlek inom 17 dagar efter vaccineringen. I vissa fall, kan dock svullnad kvarstå i upp till 4 veckor.

En övergående ökning av rektaltemperatur (genomsnittlig ökning av 1°C men kan vara upp till 2°C hos enskilda djur) är vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter injektionen.

Anafylaktiska reaktioner (t.ex. ödem) som kan vara livshotande, kan i mycket sällsynta fall förekomma hos vissa känsliga djur, baserat på säkerhetserfarenheter efter marknadsföring. Under dessa omständigheter ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i halsmusklerna enligt följande immuniseringsprogram:

- Första dosen ca 60 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Andra dosen minst 21 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Den tredje dosen bör administreras ca 15 dagar efter kalvningen.

Skydd av djur som inte har vaccinerats i enlighet med detta program har inte påvisats. Detta bör övervägas vid vaccination av hela besättningen.

Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på ena sidan och sedan på den andra sidan. Låt vaccinet uppnå en temperatur av +15 till +25 °C före administrering. Skaka före användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Endast friska djur ska immuniseras.

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsofaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet och hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och X:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Tillgänglig information saknas.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

I en multicenterfältstudie, var förekomsten av nya fall *Streptococcus uberis* 50 % lägre i gruppen för kliniska intramammära infektioner som vaccinerats med UBAC än incidensen i placebogruppen (6,1 % mot 12,2 %) som var statistiskt signifikant olika ($p = 0,012$). Med tanke på att vissa kor hade lidit mer än en period av *Streptococcus uberis* klinisk intramammära infektioner var incidensen av kor med klinisk intramammär infektion 52,5 % lägre i den vaccinerade gruppen än hos placebogruppen (4,7 % mot 9,9 %), med en statistisk signifikans av $p < 0,017$.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 20 glasampuller med 1 dos (2 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 5 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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