

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus IBR con gE negativo inactivado, al menos..... 0,75 U.VN*

* U.VN: Título de anticuerpos vironeutralizantes obtenido tras la inyección de la vacuna en el cobayo

Adyuvante:

Aceite de parafina ligero..... 449,6 a 488,2 mg

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de bovino a fin de reducir los signos clínicos de la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR) y la excreción del virus de campo.

Inicio de la inmunidad: 14 días

Duración de la inmunidad: 6 meses.

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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 producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo 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 producto 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 inyección de la vacuna puede provocar en el punto de inyección una reacción tisular transitoria que puede persistir durante tres semanas pero que raramente sobrepasa las cinco semanas. Puede observarse un aumento ligero ($< 1^{\circ}\text{C}$) y transitorio (menos de 48 horas después de la inyección) de la temperatura rectal sin ninguna consecuencia sobre la salud ni la producción animal. Si excepcionalmente apareciera una reacción de hipersensibilidad, deberá ser instaurado 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovalto Ibraxion 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

Administrar una dosis (2 ml) por vía subcutánea en el cuello (delante del hombro), según la pauta de vacunación siguiente:

La presencia de anticuerpos maternos contra la rinotraqueítis infecciosa bovina puede interferir con la vacunación y necesita un protocolo de vacunación específico.

Primovacunación: dos inyecciones con un intervalo de 21 días. Utilizar a partir de las 2 semanas en animales con ausencia de anticuerpos maternos contra el virus de la rinotraqueítis infecciosa bovina o a partir de los 3 meses en animales con presencia de anticuerpos maternos.

Revacunación: una inyección cada 6 meses.

Agitar el frasco antes de usar.

La vacuna debe ser utilizada a una temperatura entre 15°C y 25°C.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

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

A parte de los efectos observados y descritos en el punto 4.6, no se observó ningún otro efecto después de la administración de una sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos, virus de la rinotraqueítis bovina (IBR)

Código ATCvet: QI02AA03

Bovalto Ibraxion es una vacuna (emulsión O/A) inactivada, adyuvantada y con delección específica del gen gE que produce una inmunización activa en bovino caracterizada por la inducción de anticuerpos vironeutralizantes contra la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR).

La delección del gen gE permite la diferenciación entre animales vacunados con una vacuna gE negativa (anticuerpos anti gE negativos, anticuerpos vironeutralizantes IBR positivos) y animales infectados naturalmente (positivos a anticuerpos vironeutralizantes IBR y anticuerpos anti gE). Por lo tanto, Bovalto Ibraxion puede usarse como una vacuna marcadora en asociación con un test de diagnóstico apropiado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de parafina ligero

Alcohol bencílico

Trietanolamina

Oleato de polioxietileno

Alcohol oleico de polioxietileno

Cloruro de potasio

Cloruro de sodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Cloruro de magnesio

Cloruro de calcio

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo I con tapón elastómero de nitrilo y sellado con cápsula de aluminio.
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos de 5 dosis (1 x 10 ml o 10 x 10 ml)
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos de 10 dosis (1 x 20 ml o 10 x 20 ml)
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos de 25 dosis (1 x 50 ml o 10 x 50 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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/017/001-006

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

Fecha de la primera autorización: 09/03/2000
Fecha de la última revisión: 23/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Bovalto Ibraxion está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Bovalto Ibraxion deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

Medicamento con autorización anulada

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

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux-
69007 Lyon
FRANCIA

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

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation-
69800 Saint Priest
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del producto a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el producto está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir un estado de 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.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

5 dosis (10 ml)
10 x 5 dosis (10 x 10 ml)
10 dosis (20 ml)
10 x 10 dosis (10 x 20 ml)
25 dosis (50 ml)
10 x 25 dosis (10 x 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsión inyectable.

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

Por 1 dosis de 2 ml:

. Virus IBR con gE negativo inactivado, al menos0,75 U.VN*
. Aceite de parafina ligero.....449,6 a 488,2 mg

* U.VN: Título de anticuerpos vironeutralizantes obtenido tras la inyección de la vacuna en el cobayo

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 dosis (10 ml)
10 x 5 dosis (10 x 10 ml)
10 dosis (20 ml)
10 x 10 dosis (10 x 20 ml)
25 dosis (50 ml)
10 x 25 dosis (10 x 50 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

SC

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La administración accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de: 6 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

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.

La importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

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

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/017/001 5 dosis (10 ml)
EU/2/99/017/004 10 x 5 dosis (10 x 10 ml)
EU/2/99/017/002 10 dosis (20 ml)
EU/2/99/017/005 10 x 10 dosis (10 x 20 ml)
EU/2/99/017/003 25 dosis (50 ml)
EU/2/99/017/006 10 x 25 dosis (10 x 50 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

5 dosis (10 ml)
10 dosis (20 ml)
25 dosis (50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsión inyectable.

Bovino



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

Por 1 dosis de 2 ml: Virus IBR con gE negativo inactivado , al menos 0,75 U.VN*

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

5 dosis (10 ml)
10 dosis (20 ml)
25 dosis (50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5 TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA

Bovalto Ibraxion emulsión inyectable

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:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier-
69007 Lyon
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation-
69800 Saint Priest
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsión inyectable.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

. Virus IBR con gE negativo inactivado, al menos	0,75 U.VN*
. Aceite de parafina ligero	449,6 a 488,2 mg

* U.VN: Título de anticuerpos vironeutralizantes obtenido tras la inyección de la vacuna en el cobayo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de bovino a fin de reducir los signos clínicos de la rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR) y la excreción del virus de campo.

Inicio de la inmunidad: 14 días
Duración de la inmunidad: 6 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede

6. REACCIONES ADVERSAS

La inyección de la vacuna puede provocar en el punto de inyección una reacción tisular transitoria que puede persistir durante tres semanas, pero que raramente sobrepasa las cinco semanas. Puede observarse un aumento ligero ($< 1^{\circ}\text{C}$) y transitorio (menos de 48 horas después de la inyección) de la temperatura rectal sin ninguna consecuencia sobre la salud ni la producción animal. Si excepcionalmente apareciera una reacción de hipersensibilidad, deberá ser instaurado 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

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

Agitar el frasco antes de usar.

La vacuna debe ser utilizada a una temperatura entre 15°C y 25°C .

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Administrar una dosis (2 ml) por vía subcutánea en el cuello (delante del hombro) según la pauta de vacunación siguiente:

La presencia de anticuerpos maternos contra la rinotraqueítis infecciosa bovina puede interferir con la vacunación y necesita un protocolo de vacunación específico.

Primovacunación: dos inyecciones con un intervalo de 21 días. Utilizar a partir de las 2 semanas en animales con ausencia de anticuerpos maternos contra el virus de la rinotraqueítis infecciosa bovina o a partir de los 3 meses en animales con presencia de anticuerpos maternos.

Revacunación: una inyección cada 6 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección anterior.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerada (entre 2°C y 8°C).
No congelar. Proteger de la luz.
Periodo de validez una vez abierto el envase: 6 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente 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 un 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 producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo 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 producto 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:

Bovalto Ibraxion 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):

A parte de los efectos observados y descritos en "Reacciones adversas", no se observó ningún otro efecto después de la administración de una sobredosis.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

DD/MM/YYYY

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bovalto Ibraxion es una vacuna (emulsión O/A) inactivada, adyuvantada y con delección específica del gen gE que produce una inmunización activa en bovino caracterizada por la inducción de anticuerpos vironeutralizantes contra la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR).

La delección del gen gE permite la diferenciación entre animales vacunados con una vacuna gE negativa (anticuerpos anti gE negativos, anticuerpos vironeutralizantes IBR positivos) y animales infectados naturalmente (positivos en anticuerpos vironeutralizantes IBR y anticuerpos anti gE). Por lo tanto, Bovalto Ibraxion puede usarse como una vacuna marcadora en asociación con un test de diagnóstico apropiado.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Bovalto Ibraxion está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Bovalto Ibraxion deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

Frasco de vidrio tipo I con tapón elastómero de nitrilo y sellado con cápsula de aluminio
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos de 5 dosis
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos de 10 dosis
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos de 25 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.