

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHINISENG suspension injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives:

Bordetella bronchiseptica inactivée, souche 833CER : 9,8 CBb(*)

Toxine recombinante de *Pasteurella multocida*, type D (PMTr) : ≥ 1 DEM₆₃(**)

(*) Concentration en *Bordetella bronchiseptica* exprimée en log₁₀.

(**) Dose efficace chez le modèle murin 63 : la vaccination de souris par 0,2 ml de vaccin dilué 5 fois et administré par voie sous-cutanée induit une séroconversion chez au moins 63 % des animaux.

Adjuvant(s):

Gel d'hydroxyde d'aluminium 6,4 mg (aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Excipient(s):

Formaldéhyde 0,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive des porcelets via le colostrum après immunsation active des truies et cochettes afin de réduire les signes cliniques et les lésions dues à la rhinite atrophique progressive ou non progressive, ainsi que la perte de poids liée aux infections à *Bordetella bronchiseptica* et à *Pasteurella multocida* au cours de la période d'engraissement.

Les épreuves virulentes ont montré que l'immunité passive se prolonge jusqu'à l'âge de 6 semaines chez les porcelets, tandis qu'au cours des essais cliniques menés sur le terrain, les effets bénéfiques de la vaccination (réduction du score pour les lésions nasales et de la perte de poids) ont été observés jusqu'à l'abattage.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les animaux en bonne santé devront être vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une réaction minimale au point d'injection devrait être observée.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables fréquents :

- Des réactions locales transitoires peuvent être observées après administration d'une dose de vaccin. Un léger œdème transitoire de diamètre inférieur à 2 ou 3 cm peut être observé au point d'injection et peut perdurer jusqu'à cinq jours, parfois jusqu'à deux semaines.

- Une élévation temporaire de la température corporelle de l'ordre de 0,7 °C peut se produire dans les 6 premières heures suivant l'injection. Une élévation de la température rectale pouvant aller jusqu'à 1,5 °C peut être observée. Celle-ci cède spontanément dans les 24 heures sans traitement.

Effets indésirables très rares:

- Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance. Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage intramusculaire.

Le vaccin devra être amené à température ambiante (15-25 °C) avant administration.

Bien agiter avant emploi.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination : chez les truies et cochettes non vaccinées précédemment avec ce produit, deux injections espacées de 3 à 4 semaines doivent être effectuées. La première injection doit être administrée 6 à 8 semaines avant la date estimée de la mise-bas.

Rappels : une injection unique sera administrée 3 à 4 semaines avant chaque mise-bas suivante.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction indésirable autre que celles déjà mentionnées au point 4.6 ne peut être attendue, à l'exception d'une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 2°C. Celle-ci cède spontanément dans les 24 heures sans traitement.

Une décoloration des fibres musculaires du point d'injection (0,5 cm x 2 cm) peut être observée lors de la nécropsie chez 10 % des animaux. Cette décoloration est imputable à l'hydroxyde d'aluminium et peut s'observer jusqu'à sept semaines après l'injection d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins bactériens inactivés (*Bordetella* et *Pasteurella*) pour porcs.
Code ATCvet : QI09AB04.

Stimulation de l'immunité active afin de transmettre une immunité passive à la progéniture contre la rhinite atrophique liée aux infections à *Bordetella bronchiseptica* et à *Pasteurella multocida*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
DEAE-Dextran
Ginseng
Formaldéhyde
Siméthicone
Phosphate disodique dodécahydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures à température ambiante.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre incolore de type I de 20 ml

Flacons verre incolore de type II de 50 ml et 100 ml

Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Flacons en polyéthylène (PET) de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml scellés par bouchon en caoutchouc et capsule aluminium.

Présentations :

- Boîte de 1 ou 10 flacons de verre de 10 doses.

- Boîte de 1 flacon de verre de 25 doses.

- Boîte de 1 flacon de verre de 50 doses.

- Boîte de 1 ou 10 flacons PET de 10 doses.

- Boîte de 1 flacon PET de 25 doses.

- Boîte de 1 flacon PET de 50 doses.

- Boîte de 1 flacon PET de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/109/001-009

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/09/2010

Date du dernier renouvellement : 30/06/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE
ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

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

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI CARTONNÉ

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHINISENG suspension injectable pour porcs.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (2 ml) :

Bordetella bronchiseptica inactivée, souche 833CER :9,8 CBb

Toxine recombinante de *Pasteurella multocida*, type D (PMT_r) :≥ 1 DEM₆₃

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

1 x 125 doses (250 ml)

1 x 10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, conserver entre 15 et 25°C et à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/109/001-009

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE DES FLACONS VERRE ET PET

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHINISENG suspension injectable pour porcs.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (2 ml) :

Bordetella bronchiseptica inactivée, souche 833CER :9,8 CBb

Toxine recombinante de *Pasteurella multocida*, type D (PMTr) : ≥ 1 DEM₆₃

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses (100 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, conserver entre 15 et 25°C et à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHINISENG suspension injectable pour porcs.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (2 ml) :

Bordetella bronchiseptica inactivée, souche 833CER : 9,8 CBb

Toxine recombinante de *Pasteurella multocida*, type D (PMTr) : ≥ 1 DEM₆₃

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, conserver entre 15 et 25°C et à utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
RHINISENG suspension injectable pour porcs.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHINISENG suspension injectable pour porcs.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient:

Substances actives:

Bordetella bronchiseptica inactivée, souche 833CER : 9,8 CBB(*)

Toxine recombinante de *Pasteurella multocida*, type D (PMT_r) : ≥ 1 DEM₆₃(**)

(*) Concentration en *Bordetella bronchiseptica* exprimée en log₁₀.

(**) Dose efficace chez le modèle murin 63 : la vaccination de souris par 0,2 ml de vaccin dilué 5 fois et administré par voie sous-cutanée induit une séroconversion chez au moins 63 % des animaux.

Adjuvant(s):

Gel d'hydroxyde d'aluminium 6,4 mg (aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Excipient(s):

Formaldéhyde 0,8 mg

Suspension homogène de couleur blanche.

4. INDICATION(S)

Immunsation passive des porcelets via le colostrum après immunsation active des truies et cochettes afin de réduire les signes cliniques et les lésions dues à la rhinite atrophique progressive ou non progressive, ainsi que la perte de poids liée aux infections à *Bordetella bronchiseptica* et à *Pasteurella multocida* au cours de la période d'engraissement.

Les épreuves virulentes ont montré que l'immunité passive se prolonge jusqu'à l'âge de 6 semaines chez les porcelets, tandis qu'au cours des essais cliniques menés sur le terrain, les effets bénéfiques de la vaccination (réduction du score pour les lésions nasales et de la perte de poids) ont été observés jusqu'à l'abattage.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables fréquents:

- Des réactions locales transitoires peuvent être observées après administration d'une dose de vaccin. Un léger œdème transitoire de diamètre inférieur à 2 ou 3 cm peut être observé au point d'injection et peut perdurer jusqu'à cinq jours, parfois jusqu'à deux semaines.

- Une élévation temporaire de la température corporelle de l'ordre de 0,7 °C peut se produire dans les 6 premières heures suivant l'injection. Une élévation de la température rectale pouvant aller jusqu'à 1,5 °C peut être observée. Celle-ci cède spontanément dans les 24 heures sans traitement.

Effets indésirables très rares:

- Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance. Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination : chez les truies et cochettes non vaccinées précédemment avec ce produit, deux injections espacées de 3 à 4 semaines doivent être effectuées. La première injection doit être administrée 6 à 8 semaines avant la date estimée de la mise-bas.

Rappels : une injection unique sera administrée 3 à 4 semaines avant chaque mise-bas suivante.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le vaccin devra être amené à température ambiante (15-25°C) avant administration.

Bien agiter avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures conservé entre 15 et 25°C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Seuls les animaux en bonne santé devront être vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une réaction minimale au point d'injection devrait être observée.

Gestation : Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune réaction indésirable autre que celles déjà mentionnées au point « Effets indésirables » ne peut être attendue, à l'exception d'une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 2°C. Celle-ci cède spontanément dans les 24 heures sans traitement. Une décoloration des fibres musculaires du point d'injection (0,5 cm x 2 cm) peut être observée lors de la nécropsie chez 10 % des animaux. Cette décoloration est imputable à l'hydroxyde d'aluminium et peut s'observer jusqu'à sept semaines après l'injection d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

<Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).>

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

- Boîte de 1 ou 10 flacons de verre de 10 doses.
- Boîte de 1 flacon de verre de 25 doses.
- Boîte de 1 flacon de verre de 50 doses.

- Boîte de 1 ou 10 flacons PET de 10 doses.
- Boîte de 1 flacon PET de 25 doses.
- Boîte de 1 flacon PET de 50 doses.
- Boîte de 1 flacon PET de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika 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. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0

Espanha LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (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. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486