

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substances actives:

Acide lipotéichoïque (LTA) du composant d'adhérence du biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, souche 5616..... ≥ 1 RPU*

*Unités d'efficacité relative (ELISA)

Adjuvants:

Montanide ISA907,1 mg

Monophosphoryl Lipide A (MPLA)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active de vaches et génisses en bonne santé, afin de réduire l'incidence des infections cliniques intramammaires causées par *Streptococcus uberis*, réduire le nombre des cellules somatiques dans les échantillons de lait issus des quartiers positifs à *Streptococcus uberis* et réduire les pertes de production de lait causées par les infections intramammaires dues à *Streptococcus uberis*.

Début de l'immunité : environ 36 jours après la deuxième dose.

Durée de l'immunité : pendant environ les 5 premiers mois de la lactation.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

L'ensemble du troupeau devra être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des infections intramammaires prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé

mammaire (par exemple technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau et surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement local de plus de 5 cm de diamètre au niveau du site d'injection est une réaction très fréquente après l'administration du vaccin. Ce gonflement aura disparu ou fortement diminué en taille dans les 17 jours qui suivent la vaccination. Cependant, dans certains cas, le gonflement peut persister jusqu'à 4 semaines.

Une augmentation passagère de la température rectale (augmentation moyenne de 1°C, pouvant aller jusqu'à 2°C chez certains animaux) peut se produire très fréquemment au cours des premières 24 heures après injection.

Des réactions de type anaphylactique (par exemple œdème) qui peuvent être potentiellement mortelles peuvent survenir très rarement chez certains animaux sensibles d'après les données de surveillance post-AMM des effets indésirables. Dans de telles situations, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

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 et de la lactation.

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

Voie intramusculaire. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et +25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, en respectant le programme de vaccination suivant :

- Première dose environ 60 jours avant la date présumée de parturition
- Deuxième dose au moins 21 jours avant la date présumée de parturition
- La troisième dose doit être administrée environ 15 jours après le vêlage.

La protection des animaux qui n'ont pas été vaccinés selon ce programme n'a pas été démontrée. Cela devra être pris en compte en cas de vaccination du troupeau.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour chaque gestation.

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

Aucune information disponible.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques pour les bovidés, vaccins bactériens inactivés pour bovins.

Code ATCvet : QI02AB.

Vaccin sous-unitaire pour stimuler l'immunité active contre *Streptococcus uberis*.

Dans une étude de terrain multicentrique, le nombre de nouveaux cas d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis* dans le groupe vacciné avec UBAC était inférieur de 50% par rapport au groupe placebo (6,1% contre 12,2%) qui était statistiquement significativement différent ($p=0,012$). Si on tient compte du fait que certaines vaches avaient subi plus d'un épisode d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis*, le nombre de vaches présentant une infection clinique intramammaire dans le groupe vacciné a été inférieur de 52,5% par rapport au groupe placebo (4,7% contre 9,9%) dont la signification statistique était de $p<0,017$.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Montanide ISA

Monophosphoryl Lipide A (MPLA)

Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparation injectable

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 : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C) et protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I de 3 ml
Flacons en polyéthylène (PET) de 10, 50 et 100 ml.
Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Présentations :

Étui cartonné contenant 20 flacons en verre de 1 dose (2 ml).
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml).
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml).
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml).

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)
SPAIN
Tel +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail : hipra@hipra.com

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

EU/2/18/227/001-004

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

Date de première autorisation : 26/07/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

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 DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLES 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 DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C63 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

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 ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étui cartonné contenant 20 flacons en verre de 1 dose.
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 5, 25 et 50 doses.
Flacon de 25 et 50 doses.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC émulsion injectable pour bovins

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

Une dose (2 ml) contient :
Acide lipotéichoïque (LTA) de composant d'adhérence de biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*,
souche 5616..... \geq 1 RPU*
*Unités d'efficacité relative (ELISA)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 x 1 dose (1 flacon de 2 ml)
5 doses (1 flacon de 10 ml)
25 doses (1 flacon de 50 ml)
50 doses (1 flacon de 100 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
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, à utiliser immédiatement.

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/2/18/227/001-004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Etiquette de flacon de 1 dose et de 5 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC émulsion injectable pour bovins

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

LTA de BAC de *Streptococcus uberis*, souche 5616, efficacité relative ≥ 1 RPU

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

1 dose (2 ml)
5 doses (10 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, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
UBAC émulsion injectable pour bovins

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

UBAC émulsion injectable pour bovins

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

Une dose (2 ml) contient :

Substances actives:

Acide lipotéichoïque (LTA) du composant d'adhérence de biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, souche 5616..... ≥ 1 RPU*

*Unités d'efficacité relative (ELISA)

Adjuvants:

Montanide ISA907,1 mg

Monophosphoryl Lipide A(MPLA)

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active de vaches et génisses en bonne santé, afin de réduire l'incidence des infections cliniques intramammaires causées par *Streptococcus uberis*, réduire le nombre des cellules somatiques dans les échantillons de lait issus des quartiers positifs à *Streptococcus uberis* et réduire les pertes de production de lait causées par les infections intramammaires dues à *Streptococcus uberis*.

Début de l'immunité : environ 36 jours après la deuxième dose.

Durée de l'immunité : pendant environ les 5 premiers mois de la lactation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement local de plus de 5 cm de diamètre au niveau du site d'injection est une réaction très fréquente après l'administration du vaccin. Ce gonflement aura disparu ou fortement diminué en taille dans les 17 jours qui suivent la vaccination. Cependant, dans certains cas, le gonflement peut persister jusqu'à 4 semaines.

Une augmentation passagère de la température rectale (augmentation moyenne de 1°C, pouvant aller jusqu'à 2°C chez certains animaux) peut se produire très fréquemment au cours des premières 24 heures après injection.

Des réactions de type anaphylactique (par exemple œdème) qui peuvent être potentiellement mortelles peuvent survenir très rarement chez certains animaux sensibles d'après les données de surveillance post-AMM des effets indésirables.. Dans de telles situations, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

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)

Bovins.

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

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, en respectant le programme de vaccination suivant :

- Première dose environ 60 jours avant la date présumée de parturition
- Deuxième dose au moins 21 jours avant la date présumée de parturition
- La troisième dose doit être administrée environ 15 jours après le vêlage.

La protection des animaux qui n'ont pas été vaccinés selon ce programme n'a pas été démontrée. Cela devra être pris en compte en cas de vaccination du troupeau.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour chaque gestation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et + 25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

L'ensemble du troupeau devra être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des infections intramammaires prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par ex. technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau et surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

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

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

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 information disponible.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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

Dans une étude de terrain multicentrique, le nombre de nouveaux cas d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis* dans le groupe vacciné avec UBAC était inférieur de 50% par rapport au groupe placebo (6,1% contre 12,2%) qui était statistiquement significativement différent ($p=0,012$). Si on tient compte du fait que certaines vaches avaient subi plus d'un épisode d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis*, le nombre de vaches présentant une infection clinique intramammaire dans le groupe vacciné a été inférieur de 52,5% par rapport au groupe placebo (4,7% contre 9,9%) dont la signification statistique était de $p<0,017$.

Présentations :

Étui cartonné contenant 20 flacons en verre de 1 dose (2 ml).

Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml).

Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml).

Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml).

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 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