

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STARTVAC

emulsão injectável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

Substância(s) activa(s):

Escherichia coli J5 inactivada..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) estirpe SP 140 inactivada, com expressão do complexo antigénico associado ao slime (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: dose efectiva no coelho, em 60% dos animais (serologia).

** RED₈₀: dose efectiva no coelho, em 80% dos animais (serologia).

Adjuvante(s):

Parafina líquida..... 18,2 mg

Excipientes:

Álcool benzílico..... 21 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável

Emulsão cor marfim homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização de vacas e novilhas saudáveis em manadas de bovinos de leite com mastites recorrentes, para reduzir a incidência de mastites sub-clínicas e a incidência e severidade dos sinais clínicos das mastites clínicas causadas por *Staphylococcus aureus*, coliformes e staphylococcus coagulase negativa.

O esquema vacinal completo induz imunidade aproximadamente a partir do 13º dia após a primeira injeção até aproximadamente ao dia 78 após a terceira injeção.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Toda a manada deve ser vacinada.

A vacinação deve ser considerada como uma componente do programa de controlo de mastites que inclui todos os factores sanitários importantes (ex. técnicas de extracção do leite, secagem e manejo reprodutivo, higiene, nutrição, alojamento, camas, bem-estar, qualidade do ar e água, monitorização da saúde do animal) e outras práticas de manejo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções adversas muito raras:

- Com base em relatórios de farmacovigilância pós-autorização verificou-se que podem ocorrer reacções locais ligeiras a moderadas após a administração de uma dose de vacina, , entre as quais tumefacções(em média até 5 cm²), as quais desaparecem no espaço de 1 a 2 semanas na maioria dos animais. Em alguns casos, poderá ocorrer dor no local de inoculação que desaparece espontaneamente no máximo em 4 dias.
- Com base em relatórios de farmacovigilância pós-autorização, verificou-se que pode ocorrer uma subida transitória da temperatura média corporal de cerca de 1°C (em alguns animais até 2°C) nas primeiras 24 horas após a injeção.
- Com base em relatórios de farmacovigilância pós-autorização verificou-se que reacções do tipo anafilático podem ocorrer em alguns animais sensíveis, as quais podem pôr em perigo a vida dos mesmos,. Nestas circunstâncias, deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado e rápido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente(mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outro medicamento veterinário. A administração desta vacina antes ou depois da administração de outro medicamento veterinário deve ser avaliada caso a caso pelo Médico Veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular. O medicamento deve ser preferencialmente administrado em locais alternados do pescoço. Deixar a vacina atingir a temperatura de +15 a +25°C antes de administrar. Agitar antes de utilizar.

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço 45 dias antes da data prevista do parto e 1 mês depois administrar uma segunda dose (pelo menos 10 dias antes do parto). Deve ser administrada uma terceira dose 2 meses depois.

O programa de imunização completo deve ser repetido em cada gestação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, para além das reacções adversas mencionadas na secção 4.6., não foram observadas nenhuma outras.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para bovídeos, vacinas bacterianas inativadas para bovinos..Código ATCvet: QI02 AB17

Estimulação da imunidade activa contra *Staphylococcus aureus*, coliformes e staphylococcus coagulase-negativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Parafina líquida
Monooleato de sorbitano
Polissorbato 80
Alginato de sódio
Cloreto de cálcio dihidratado
Simeticone
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas quando armazenado a uma temperatura entre +15 e +25°C

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C) e proteger da luz

Não congelar

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro incolor de Tipo I de 3, 10 e 50 ml.

Frascos de polietileno (PET) de 10, 50 e 250 ml.

Os frascos para injetáveis são fechados com uma rolha de borracha e uma tampa de alumínio.

Dimensão das embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 1 dose.
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 dose.
- Caixa de cartão com 20 frascos de vidro de 1 dose.
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 5 doses.
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 5 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 25 doses.
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 25 doses.

- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/092/001-010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2009

Data da última renovação: 10/02/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

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

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão, frasco PET (250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STARTVAC
emulsão injectável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

E. coli J5 inactivada > 50 RED₆₀ (Dose efectiva no Coelho em 60% dos animais (serologia).)

S. aureus (CP8) estirpe SP140 inactivada, com expressão do complexo antigénico associado ao slime (SAAC) > 50 RED₈₀ (Em 80 % dos animais).

Parafina líquida: 18,2 mg

Álcool Benzílico: 21 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 1 dose (2 ml)

10 frascos de 1 dose (2 ml)

20 frascos de 1 dose (2ml)

1 frasco de 5 doses (10 ml)

10 frascos de 5 doses (10 ml)

1 frasco de 25 doses (50 ml)

10 frascos de 25 doses (50 ml)

1 frasco de 125 doses (250 ml)

125 doses (250 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas)

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas quando armazenado a uma temperatura entre +15 e +25°C

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Proteger da luz
Não congelar

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/092/001 1 frasco de vidro de 1 dose
EU/2/08/092/002 10 frascos de vidro de 1 dose
EU/2/08/092/003 20 frascos de vidro de 1 dose
EU/2/08/092/004 1 frasco de vidro de 5 doses
EU/2/08/092/005 10 frascos de vidro de 5 doses
EU/2/08/092/006 1 frasco de vidro de 25 doses
EU/2/08/092/007 10 frascos de vidro de 25 doses
EU/2/08/092/008 1 frasco PET de 5 doses
EU/2/08/092/009 1 frasco PET de 25 doses
EU/2/08/092/010 1 frasco PET de 125 doses

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos PET (10 ml, 50 ml) e frascos de vidro (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STARTVAC
emulsão injectável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose contém:
E.coli J5 inactivada; *S.aureus* (CP8) estirpe SP140 inactivada.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose (2ml)
5 doses (10 ml)
25 doses (50 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas quando armazenado a uma temperatura entre +15 e +25°C

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

STARTVAC

emulsão injectável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado a fabricante responsável pela libertação dos lotes :

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STARTVAC emulsão injectável para bovinos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

Escherichia coli (J5) inactivada > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) estirpe SP 140 inactivada, com expressão do complexo antigénico associado ao slime (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Dose efectiva no Coelho, em 60% dos animais (serologia).

** RED₈₀: Dose efectiva no Coelho, em 80% dos animais (serologia)

Parafina líquida: 18,2 mg

Álcool benzílico: 21 mg

STARTVAC é uma emulsão injectável homogénea de cor marfim,

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização de vacas e novilhas saudáveis em manadas de bovinos de leite com mastites recorrentes, para reduzir a incidência de mastites sub-clínicas e a incidência e severidade dos sinais clínicos das mastites clínicas causadas por *Staphylococcus aureus*, coliformes e staphylococcus coagulase negativa.

O esquema vacinal completo induz imunidade aproximadamente a partir do 13º dia após a primeira injeção até aproximadamente ao dia 78 após a terceira injeção.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções adversas muito raras:

- Com base em relatórios de farmacovigilância pós-autorização verificou-se que podem ocorrer reacções locais ligeiras a moderadas após a administração de uma dose de vacina, , entre as quais tumefacções(em média até 5 cm²), as quais desaparecem no espaço de 1 a 2 semanas na maioria dos animais. Em alguns casos, poderá ocorrer dor no local de inoculação que desaparece espontaneamente no máximo em 4 dias.

- Com base em relatórios de farmacovigilância pós-autorização, verificou-se que pode ocorrer uma subida transitória da temperatura média corporal de cerca de 1°C (em alguns animais até 2°C) nas primeiras 24 horas após a injeção.

- Com base em relatórios de farmacovigilância pós-autorização verificou-se que reacções do tipo anafilático podem ocorrer em alguns animais sensíveis, as quais podem pôr em perigo a vida dos mesmos,. Nestas circunstâncias, deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado e rápido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular. O medicamento deve ser preferencialmente administrado em locais alternados do pescoço.

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço 45 dias antes da data de parturição prevista e 1 mês depois administrar uma segunda dose (pelo menos 10 dias antes da parição). Deve ser administrada uma terceira dose 2 meses depois.

O programa de imunização completo deve ser repetido em cada gestação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deixar a vacina atingir a temperatura de +15 a +25°C antes de administrar. Agitar antes de utilizar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C) . Proteger da luz

Não congelar

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas quando armazenado a uma temperatura entre +15 e +25°C

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Toda a manada deve ser vacinada.

A vacinação deve ser considerada como uma componente do programa de controlo de mastites que inclui todos os factores sanitários importantes (ex. técnicas de extracção do leite, secagem e manejo reprodutivo, higiene, nutrição, alojamento, camas, bem-estar, qualidade do ar e água, monitorização da saúde do animal) e outras práticas de manejo.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Utilização durante a gestação e lactação:

Este medicamento pode ser administrado durante a gravidez e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outro medicamento veterinário. A administração desta vacina antes ou depois da administração de outro medicamento veterinário deve ser avaliada caso a caso pelo Médico Veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma dose dupla da vacina, para além das reacções adversas mencionadas na secção “Reacções adversas”, não foram observadas nenhuma outras.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

- Caixa de cartão com 1, 10 e 20 frascos de vidro de 1 dose.
- Caixa de cartão com 1 e 10 frascos de vidro de 5 doses.
- Caixa de cartão com 1 e 10 frascos de vidro de 25 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	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
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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
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 912 4320