

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINISENG suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa 833CER:9,8 BbCC (*)

Toxina recombinante *Pasteurella multocida* Tipo D (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* recuento de células en log₁₀.

(**) Dosis murina efectiva 63: la vacunación de ratones por vía subcutánea con 0,2 ml de vacuna diluida 5 veces induce la seroconversión de al menos un 63% de los animales.

Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio..... 6,4 mg (aluminio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

Excipientes:

Formaldehído 0,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la protección pasiva de los lechones a través del calostro, después de la inmunización activa de las cerdas adultas y cerdas nulíparas para reducir los signos clínicos y lesiones de la rinitis atrófica progresiva y no progresiva, así como para reducir la pérdida de peso asociada a infecciones causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida* durante el periodo de engorde.

Los estudios de desafío han demostrado que la inmunidad pasiva dura hasta las 6 semanas en lechones, mientras que en los ensayos clínicos, los efectos beneficiosos de la vacunación (reducción de las lesiones nasales y de la pérdida de peso) se observan hasta el sacrificio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

En caso de autoinyección accidental, solamente se produciría una reacción menor en el punto de inyección.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas frecuentes:

- Después de la administración de una dosis de vacuna pueden observarse reacciones locales transitorias. En el punto de inyección puede ocurrir una inflamación transitoria leve de menos de 2 o 3 cm de diámetro que puede durar hasta cinco días y, ocasionalmente hasta dos semanas.
- Durante las 6 primeras horas después de la inyección se puede observar un aumento transitorio de la temperatura corporal de unos 0,7°C. Puede observarse un incremento de la temperatura rectal de hasta 1,5°C. Este aumento de la temperatura rectal se resuelve espontáneamente antes de 24 horas, sin tratamiento.

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

- Las reacciones de tipo anafiláctico han sido presentadas en informes espontáneos y se recomienda un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Vía intramuscular.

Antes de su administración, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa vacunal:

Vacunación básica: administrar dos inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas a cerdas adultas y cerdas nulíparas que no hayan sido previamente vacunadas con el medicamento. La primera inyección debe administrarse entre 6 y 8 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación: administrar una única inyección a las 3-4 semanas antes de cada parto subsiguiente.

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

No se esperan reacciones adversas a parte de las ya mencionadas en el punto 4.6, a excepción de un aumento de la temperatura rectal de hasta 2°C. Este aumento de la temperatura rectal se resuelve espontáneamente antes de 24 horas, sin tratamiento.

Puede observarse una decoloración de las fibras musculares en el punto de inoculación (0,5 cm de ancho x 2 cm de largo) en un 10% de los animales durante la necropsia. Esta decoloración es atribuible al hidróxido de aluminio y puede observarse hasta las siete semanas después de la administración de una dosis doble de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas (*Bordetella* y *Pasteurella*) para cerdos. Código ATCvet: QI09AB04.

Estimular la inmunidad activa para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a rinitis atrófica asociada a infecciones producidas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
DEAE-dextrano
Ginseng
Formaldehído
Simeticona
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas conservado entre 15°C y 25°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I de 20 ml.

Fascos de vidrio incoloro de tipo II de 50 ml y 100 ml.

Los viales se cierran con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

Fascos de Polietileno (PET) de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Tamaño de los envases:

- Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de 10 dosis.

- Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis.

- Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 dosis.

- Caja de cartón con 1o 10 fascos de PET de 10 dosis.

- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis.

- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis.

- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 125 dosis.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/109/001-009

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

Fecha de la primera autorización: 16/09/2010

Fecha de la última renovación: 30/06/2015

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS 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 LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

España

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,

Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)

Spain

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

España

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

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

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINISENG suspensión inyectable para porcino.

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

1 dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa 833CER: 9,8 BbCC

Toxina recombinante *Pasteurella multocida* Tipo D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 10 dosis (20 ml)

10 x 10 dosis (20 ml)

1 x 25 dosis (50 ml)

1 x 50 dosis (100 ml)

1 x 125 dosis (250 ml)

1 x 10 dosis (20ml)

10 x 10 dosis (20 ml)

1 x 25 dosis (50 ml)

1 x 50 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas, conservado entre 15°C y 25°C.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/109/001-009

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL VIAL Y DEL FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINISENG suspensión inyectable para porcino.

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

1 dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa 833CER: 9,8 BbCC

Toxina recombinante *Pasteurella multocida* Tipo D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (100 ml)

50 dosis (100 ml)

125 dosis (250 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas, conservado entre 15°C y 25°C.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/109/004
EU/2/10/109/008
EU/2/10/109/009

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINISENG suspensión inyectable para porcino.

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

1 dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa 833CER: 9,8 BbCC

Toxina recombinante *Pasteurella multocida* Tipo D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

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

10 dosis (20 ml)

25 dosis (50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas, conservado entre 15°C y 25°C.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
RHINISENG suspensión inyectable para porcino.

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINISENG suspensión inyectable para porcino.

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa 833CER:9,8 BbCC (*)

Toxina recombinante *Pasteurella multocida* Tipo D (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* recuento de células en log₁₀.

(**) Dosis murina efectiva 63: la vacunación de ratones por vía subcutánea con 0,2 ml de vacuna diluida 5 veces induce la seroconversión de al menos un 63% de los animales.

Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio..... 6,4 mg (aluminio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

Excipientes:

Formaldehído 0,8 mg

Suspensión blanca homogénea.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la protección pasiva de los lechones a través del calostro, después de la inmunización activa de las cerdas adultas y cerdas nulíparas, para reducir los signos clínicos y lesiones de la rinitis atrófica progresiva y no progresiva, así como para reducir la pérdida de peso asociada a infecciones causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida* durante el periodo de engorde.

Los estudios de desafío han demostrado que la inmunidad pasiva dura hasta las 6 semanas en lechones, mientras que en los ensayos clínicos, los efectos beneficiosos de la vacunación (reducción de las lesiones nasales y de la pérdida de peso) se observan hasta el sacrificio.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a cualquiera de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas frecuentes:

- Después de la administración de una dosis de vacuna pueden observarse reacciones locales transitorias. En el punto de inyección puede ocurrir una inflamación transitoria leve de menos de 2 o 3 cm de diámetro que puede durar hasta cinco días y, ocasionalmente hasta dos semanas.

- Durante las 6 primeras horas después de la inyección se puede observar un aumento transitorio de la temperatura corporal de unos 0,7°C. Puede observarse un incremento de la temperatura rectal de hasta 1,5°C. Este aumento de la temperatura rectal se resuelve espontáneamente antes de 24 horas, sin tratamiento.

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

- Las reacciones de tipo anafiláctico han sido presentadas en informes espontáneos y se recomienda un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

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

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa vacunal:

Vacunación básica: administrar dos inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas a las cerdas adultas y cerdas nulíparas que no hayan sido previamente vacunadas con el medicamento. La primera inyección debe administrarse entre 6 y 8 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación: administrar una única inyección a las 3-4 semanas antes de cada parto subsiguiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de su administración, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bien antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas conservado entre 15 °C y 25 °C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

En caso de autoinyección accidental, solamente se produciría una reacción menor en el punto de inyección.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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):

No se esperan reacciones adversas a parte de las ya mencionadas en la sección de “Reacciones adversas”, a excepción de un aumento de la temperatura rectal de hasta 2°C. Este aumento de la temperatura rectal se resuelve espontáneamente antes de 24 horas, sin tratamiento.

Puede observarse una decoloración de las fibras musculares en el punto de inoculación (0,5 cm de ancho x 2 cm de largo) en un 10% de los animales durante la necropsia. Esta decoloración es atribuible al hidróxido de aluminio y puede observarse hasta las siete semanas después de la administración de una dosis doble de vacuna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño de los envases:

- Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de 10 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 dosis.

- Caja de cartón con 1 o 10 frascos de PET de 10 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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
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 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