

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀%**

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀% – 50 % inhibícia v ELISA teste

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý

5,29 mg (hliníka)

DEAE-dextrán

Ženšen

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Simetikón
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

Belavá suspenzia

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu samíc ošípaných za účelom ochrany plodov proti transplacentárnej infekcii spôsobenej parvovírusom ošípaných.

Na aktívnu imunizáciu samcov a samíc ošípaných na redukciiu klinických prejavov (kožné lézie a horúčka) červienky spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.

Nástup imunity:

Parvovírus ošípaných: od začiatku obdobia gravidity.

E. rhusiopathiae: tri týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

Parvovírus ošípaných: vakcinácia poskytuje ochranu plodu počas trvania gravidity.

Revakcinácia sa má vykonať pred každou graviditou, pozri časť 3.9.

E. rhusiopathiae: vakcinácia chráni pred červienkou až do času odporúčanej revakcinácie (približne šesť mesiacov po ukončení základnej vakcinačnej schémy), pozri časť 3.9.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zápal v mieste aplikácie ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) ³

¹Mierna až stredne závažná zápal v mieste vpichu, ktorá zvyčajne ustúpi do štyroch dní, ale v niektorých prípadoch môže pretrvávajúť až 4 dni po očkovaní.

²Prechodná zvýšenie telesnej teploty počas prvých 6 hodín po očkovaní, ktorá spontánne ustúpi do 24 hodín.

³Odporúča sa vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v príbalovom letáku.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s UNISTRAIN PRRS

Zmiešané podanie UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Bolo preukázané že pri zmiešanom použití je nástup a trvanie imunity parvovírusovej zložky a nástup imunity zložky červienky rovnocenný k tým ako je stanovené pre ERYSENG PARVO ak je použitý samostatne. Avšak trvanie imunity zložky červienky pri zmiešanom použití nebolo sledované.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred podaním nechať vakcínu zohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

Pred použitím dôkladne potrepať.

Aplikovať jednu 2 ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinácia:

Ošípaným od 6. mesiaca života, ktoré neboli v minulosti vakcinované týmto liekom, sa majú aplikovať dve injekcie v intervale 3 – 4 týždňov. Druhá injekcia sa má aplikovať 3 – 4 týždne pred párením.

Revakcinácia:

Jedna injekcia sa má aplikovať 2 – 3 týždne pred každým následným párením (približne každých 6 mesiacov).

Pre simultánne použitie s UNISTRAIN PRRS u prasníc určených na reprodukciu od 6 mesiacov života, by zmiešané podanie vakcín ERYSENG PARVO a UNISTRAIN PRRS malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Mali by ste sa riadiť nasledujúcimi pokynmi na použitie: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť intramuskulárne podaná do 2 hodín od zmiešania.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 dávok	+	10 dávok (20 ml)
25 dávok	+	25 dávok (50 ml)
50 dávok	+	50 dávok (100 ml)

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL01

Stimulovať vývoj aktívnej imunity ošípaných proti e. rhusiopathiae a parvovírusu ošípaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem UNISTRAIN PRRS.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď

Čas použiteľnosti po zmiešaní s UNISTRAIN PRRS: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I po 20, 50 a 100 ml. Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Polyetylénové (PET) fľaše po 20, 50, 100 a 250 ml.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 10 dávkami (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 125 dávkami (250 ml).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/167/001-007

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA, (20 ml, 50 ml, 100 ml, a 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2

> 1,15 RP *

inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀ % – 50 % inhibícia v ELISA teste

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok (20 ml)

25 dávok (50 ml)

50 dávok (100 ml)

125 dávok (250 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chránit' pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/167/001 10 dávok
EU/2/14/167/002 25 dávok
EU/2/14/167/003 50 dávok
EU/2/14/167/004 10 dávok
EU/2/14/167/005 25 dávok
EU/2/14/167/006 50 dávok
EU/2/14/167/007 125 dávok

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaše (100 ml, 250 ml) a liekovky (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2

> 1,15 RP *

inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀ % – 50 % inhibícia v ELISA teste

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramuskulárne použitie

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

7. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. VELKOSTĚ BALENIA

10 dávk (20 ml)

25 dávk (50 ml)

50 dávk (100 ml)

125 dávk (250 ml)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaše (20 ml, 50 ml) aliekovky (20 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2

> 1,15 RP *

inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀ % – 50 % inhibícia v ELISA teste

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok (20 ml)

25 dávok (50 ml)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Jedna 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2

RP > 1,15 *

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11

ELISA > 3,34 log₂IE₅₀ % **

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀ % – 50 % inhibícia v ELISA teste

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý

5,29 mg (hliníka)

Belavá injekčná suspenzia

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu samíc ošípaných za účelom ochrany plodov proti transplacentárnej infekcii spôsobenej parvovírusom ošípaných.

Na aktívnu imunizáciu samcov a samíc ošípaných na redukciu klinických prejavov (kožné lézie a horúčka) červienky spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.

Nástup imunity:

Parvovírus ošípaných: od začiatku obdobia gravidity.

E. rhusiopathiae: tri týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

Parvovírus ošípaných: vakcinácia poskytuje ochranu plodu počas trvania gravidity. Revakcinácia sa má vykonať pred každou graviditou, pozri časť "Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku".

E. rhusiopathiae: vakcinácia chráni pred červienkou až do času odporúčanej revakcinácie (približne šesť mesiacov po ukončení základnej vakcinačnej schémy), pozri časť "Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku".

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinné látky, na adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom samoinjikovaní, okamžite vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:
Môže byť použitý počas gravidity a laktácie

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná s UNISTRAIN PRRS (ak je táto vakcína registrovaná) a podaná na jedno injekčné miesto. Pred aplikáciou zmiešaného produktu si prečítajte informácie o lieku UNISTRAIN PRRS.

Zmiešané podanie UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Bolo preukázané že pri zmiešanom použití je nástup a trvanie imunity parvovírusovej zložky a nástup imunity zložky červienky rovnocenný k tým ako je stanovené pre ERYSENG PARVO ak je použitý samostatne. Avšak trvanie imunity zložky červienky pri zmiešanom použití nebolo sledované.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom s výnimkou vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie:
Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny možno očakávať len tie nežiaduce účinky, ktoré už boli uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:
Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem UNISTRAIN PRRS.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zápal v mieste podania ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) ³

¹Mierna až stredne závažná zápal v mieste vpichu, ktorá zvyčajne ustúpi do štyroch dní, ale v niektorých prípadoch môže pretrvávajúť až 4 dni po očkovaní.

²Prechodná zvýšenie telesnej teploty počas prvých 6 hodín po očkovaní, ktorá spontánne ustúpi do 24 hodín.

³Odporúča sa vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu 2 ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinácia:

Ošípaným od 6. mesiaca života, ktoré neboli v minulosti vakcinované týmto liekom, sa majú aplikovať dve injekcie v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá injekcia sa má aplikovať 3 – 4 týždne pred párením.

Revakcinácia:

Jedna injekcia sa má aplikovať 2 – 3 týždne pred každým následným párením (približne každých 6 mesiacov).

Pre simultánne použitie s UNISTRAIN PRRS u prasníc určených na reprodukciu od 6 mesiacov života, by zmiešané podanie vakcín ERYSENG PARVO a UNISTRAIN PRRS malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Mali by ste sa riadiť nasledujúcimi pokynmi na použitie: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť intramuskulárne podaná do 2 hodín od zmiešania.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 dávok	+	10 dávok (20 ml)
25 dávok	+	25 dávok (50 ml)
50 dávok	+	50 dávok (100 ml)

9. Pokyn o správnom podaní

Pred podaním nechať vakcíny zohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).
Pred použitím dôkladne potrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a kartón za Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použite ihneď.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s UNISTRAIN PRRS: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: EU/2/14/167/001–007

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 10 dávkami (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 125 dávkami (250 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

TEL: +34 972 43 06 60

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e
Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

