

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RESPIVAC aMPV лиофилизат за очно-назална суспензия/приложение във вода за пиене за пилета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

### Активно вещество:

Птичи метапневмовирус подтип Б, щам 1062, жив

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/доза

\* CCID<sub>50</sub>: Инфекциозна доза с 50% клетъчна култура

### Помощни вещества:

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| Декстран 70                                               |
| Захароза                                                  |
| Желатин                                                   |
| NZ амин                                                   |
| Сорбитол                                                  |
| Калиев дихидроген фосфат                                  |
| Дикалиев фосфат                                           |

Бял лиофилизат, изсушен чрез замразяване

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на пилета за намаляване на вредния ефект, причинен от вирулентен птичи метапневмовирус върху цилиарната активност, който може да се прояви като респираторни клинични признаци.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация

Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинация

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да екскретират ваксиналния щам в продължение на поне 21 дни след ваксинация. През този период контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета и пуйки с ваксинирани пилета трябва да се избягва.

Пилета и пуйки, които не са ваксинирани преди това, в контакт с ваксинирани пилета не са проявили клинични признаци в експериментални условия.

Трябва да се предприемат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, за да се избегне разпространение на ваксиналния щам към чувствителни видове.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. За приложението на спрея се препоръчва носенето на предпазен шлем за лице.

Ваксиналният щам може да се открие в околната среда в продължение на поне 21 дни. Хората, заети с грижи за ваксинирани пилета, трябва да спазват общи хигиенни правила (смяна на дрехите, носене на ръкавици, почистване и дезинфекциране на обувките) и да бъдат особено внимателни при работа с животинските отпадъци и постеля от ваксинирани наскоро пилета.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Птици носачки:

Безопасността на RESPIVAC aMPV е доказана по време на яйценосене.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Очно-назално приложение (приложение чрез спрей с едри капки) или приложение във вода за пиене.

#### График на ваксинация

Една доза от ваксината трябва да се приложи очно-назално (приложение чрез спрей) или във вода за пиене. Спрей може да се използва за пилета от 1-дневна възраст, а вода за пиене - за пилета над 7-дневна възраст.

За продължителен имунитет пилетата могат да се ваксинират на всеки 9 седмици. Ветеринарният лекар трябва да определи оптималния график за ваксинация в съответствие с местната епидемиологична ситуация.

### **Приготвяне на ваксината**

Използвайте чисто оборудване за ваксиниране.

Изчислете нужния брой на флаконите с ваксина и обема вода, необходим за ваксиниране на всички птици.

За приложение със спрей препоръчителният обем вода за една доза ваксина е между 0,14 и 1 ml.

За приложение във вода за пиене достатъчният обем е този, който може да се погълне в рамките на най-много 2 часа, като се вземе предвид възрастта на птиците. Ако не сте сигурни, измерете приема на вода в деня преди приложение на ваксината.

Окончателният необходим обем на ваксината ще зависи от броя на птиците, които ще бъдат ваксинирани.

Налейте половината от изчисления обем чиста, прясна вода без антисептици и дезинфектанти (или по-малък обем, когато използването на половината обем не е постижимо) в чист контейнер, в който флаконите с ваксина могат да се потопят. Размерът на контейнера и обемът на първоначално използваната вода трябва да са съответни, за да се постигне пълно реконституиране на всички флакони, които са необходими за ваксинирането. Свалете капачките на всички флакони с ваксина, потопете всеки един индивидуално и отстранете запушалката. Разклатете внимателно, докато лиофилизатът се разтвори напълно и разредете получената суспензия. След като бъдат изпразнени, флаконите трябва да се изплакнат няколко пъти, за да се гарантира пълното реконституиране на ваксината.

Реконституираната ваксина представлява бистра, безцветна суспензия.

### Апликация чрез очно-назално приложение (метод чрез спрей с едри капки)

Изключете вентилацията по време на ваксинирането и за до 15 минути след ваксиниране.

Спрей-апликаторът не трябва да съдържа утайки и следи от корозия или дезинфектанти.

За коригирането до окончателно изчисления обем прехвърлете реконституираната ваксина в контейнер, съдържащ оставащия обем от водата, необходима за приготвянето на ваксинална суспензия. Напълнете спрей-апликатора с ваксиналната суспензия. Уверете се, че птиците са равномерно разпределени по време на приложението на спрея.

Ваксината трябва да се приложи равномерно със спрея върху съответния брой пилета от разстояние 30-40 cm. За ваксинацията се препоръчва осигуряване на размер на капката  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

### Приложение във вода за пиене

Трябва да се избягва даване на вода на птиците 1-2 часа преди ваксиниране, в зависимост от условията на околната среда, за да се повиши нивото на жажда на птиците и да се гарантира, че цялата реконституирана ваксина ще бъде консумирана в рамките на 2 часа.

Уверете се, че всички компоненти на оборудването за пиене са съвсем чисти и не съдържат никакви остатъци от антисептични или дезинфекциращи средства.

За коригирането до окончателно изчисления обем прехвърлете реконституираната ваксина в контейнер, съдържащ оставащия обем от водата, необходима за приготвянето на ваксинална суспензия. Прехвърлете ваксиналната суспензия в оборудването за пиене.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложението на 10-кратно максимална доза от ваксината.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD01**

Ваксината съдържа птичия метапневмовирус, подтип Б, щам 1062, жив. При приложение ваксината индуцира активен имунитет при пилета срещу птичи метапневмовирус (вирус на птичи ринотрахеит).

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони тип I от 10 ml, съдържащи 1 000 дози, 2 000 дози, 5 000 дози или 10 000 дози лиофилизат, затворени с бромобутилови запушалки тип I и запечатани с алуминиеви капачки.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 1 000 дози.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 2 000 дози.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 5 000 дози.  
Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 1 000 дози.  
Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 2 000 дози.  
Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 5 000 дози.  
Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 10 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/24/314/001-008

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/05/2024

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ММ/ГГГГ

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на [Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

RESPIVAC aMPV лиофилизат за очноназална суспензия/приложение във вода за пиене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Птичи метапневмовирус, подтип Б, щам 1062, жив

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/доза

\*CCID<sub>50</sub>: Инфекциозна доза с 50% клетъчна култура

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 000 дози.

2 000 дози.

5 000 дози.

10 000 дози.

10 x 1 000 дози.

10 x 2 000 дози.

10 x 5 000 дози.

10 x 10 000 дози.

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Пилета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Очно-назално приложение (чрез спрей) или приложение във вода за пиене.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: Нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте в рамките на 2 часа.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ</b> |
|-------------------------------------------|

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Преди употреба прочетете листовката.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Само за ветеринарномедицинска употреба.

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|---------------------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/24/314/001-008

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакони с лиофилизат**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

RESPIVAC aMPV

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Птичи метапневмовирус, подтип Б, щам 1062, жив

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/доза

\*CCID<sub>50</sub>: Инфекциозна доза с 50% клетъчна култура

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте в рамките на 2 часа.

**5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 000 дози.

2 000 дози.

5 000 дози.

10 000 дози.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

RESPIVAC aMPV лиофилизат за очно-назална суспензия/приложение във вода за пиене за пилета

### 2. Състав

Всяка доза съдържа:

#### Активно вещество:

Птичи метапневмовирус, подтип Б, щам 1062, жив

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/доза

\*CCID<sub>50</sub>: Инфекциозна доза с 50% клетъчна култура

Бял лиофилизат, изсушен чрез замразяване

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 4. Показания за употреба

Активна имунизация на пилета за намаляване на вредния ефект, причинен от вирулентен птичи метапневмовирус върху цилиарната активност, който може да се прояви като респираторни клинични признаци.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация

Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинация

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да екскретират ваксиналния щам в продължение на поне 21 дни след ваксинация. През този период контактът на имunosупресирани и неваксинирани пилета и пуйки с ваксинирани пилета трябва да се избягва.

Пилета и пуйки, които не са ваксинирани преди това, в контакт с ваксинирани пилета не са проявили клинични признаци в експериментални условия.

Трябва да се предприемат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, за да се избегне разпространение на ваксиналния щам към чувствителни видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. За приложението на спрея се препоръчва носенето на предпазен шлем за лице.

Ваксиналният шам може да се открие в околната среда в продължение на поне 21 дни. Хората, заети с грижи за ваксинирани пилета, трябва да спазват общи хигиенни правила (смяна на дрехите, носене на ръкавици, почистване и дезинфекциране на обувките) и да бъдат особено внимателни при работа с животинските отпадъци и постелята от ваксинирани наскоро пилета.

Птици носачки:

Безопасността на RESPIVAC aMPV е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложението на 10-кратно максимална доза доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {[подробности за националната система](#)}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Очно-назално приложение (приложение чрез спрей с едри капки) или приложение във вода за пиене.

График на ваксинация

Една доза от ваксината трябва да се приложи очно-назално (приложение чрез спрей) или във вода за пиене. Спрей може да се използва за пилета от 1-дневна възраст, а вода за пиене - за пилета над 7-дневна възраст.

За продължителен имунитет пилетата могат да се ваксинират на всеки 9 седмици.

Ветеринарният лекар трябва да определи оптималния график за ваксинация в съответствие с местната епидемиологична ситуация.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

### **Приготвяне на ваксината**

Използвайте чисто оборудване за ваксиниране.

Изчислете нужния брой на флаконите с ваксина и обема вода, необходим за ваксиниране на всички птици.

За приложение със спрей препоръчителният обем вода за една доза ваксина е между 0,14 и 1 ml.

За приложение във вода за пиене достатъчният обем е този, който може да се погълне в рамките на най-много 2 часа, като се вземе предвид възрастта на птиците. Ако не сте сигурни, измерете приема на вода в деня преди приложение на ваксината.

Окончателният необходим обем на ваксината ще зависи от броя на птиците, които ще бъдат ваксинирани.

Налейте половината от изчисления обем чиста, прясна вода без антисептици и дезинфектанти (или по-малък обем, когато използването на половината обем не е постижимо) в чист контейнер, в който флаконите с ваксина могат да се потопят. Размерът на контейнера и обемът на първоначално използваната вода трябва да са съответни, за да се постигне пълно реконституиране на всички флакони, които са необходими за ваксинирането. Свалете капачките на всички флакони с ваксина, потопете всеки един индивидуално и отстранете запушалката. Разклатете внимателно, докато лиофилизатът се разтвори напълно и разрежете получената суспензия. След като бъдат изпразнени, флаконите трябва да се изплакнат няколко пъти, за да се гарантира пълното реконституиране на ваксината.

Реконституираната ваксина представлява бистра, безцветна суспензия.

### Апликация чрез очно-назално приложение (метод чрез спрей с едри капки)

Изключете вентилацията по време на ваксинирането и за до 15 минути след ваксиниране.

Спрей-апликаторът не трябва да съдържа утайки и следи от корозия или дезинфектанти.

За коригирането до окончателно изчисления обем прехвърлете реконституираната ваксина в контейнер, съдържащ оставащия обем от водата, необходима за приготвянето на ваксинална суспензия. Напълнете спрей-апликатора с ваксиналната суспензия. Уверете се, че птиците са равномерно разпределени по време на приложението на спрея.

Ваксината трябва да се приложи равномерно със спрея върху съответния брой пилета от разстояние 30-40 cm. За ваксинацията се препоръчва осигуряване на размер на капката  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

### Приложение във вода за пиене:

Трябва да се избягва даване на вода на птиците 1-2 часа преди ваксиниране, в зависимост от условията на околната среда, за да се повиши нивото на жажда на птиците и да се гарантира, че цялата реконституирана ваксина ще бъде консумирана в рамките на 2 часа.

Уверете се, че всички компоненти на оборудването за пиене са съвсем чисти и не съдържат никакви остатъци от антисептични или дезинфекциращи средства.

За коригирането до окончателно изчисления обем прехвърлете реконституираната ваксина в контейнер, съдържащ оставащия обем от водата, необходима за приготвянето на ваксинална суспензия. Прехвърлете ваксиналната суспензия в оборудването за пиене.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номера на разрешението за търговия:

EU/2/24/314/001-008

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 1 000 дози.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 2 000 дози.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 5 000 дози.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат, съдържащ 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 2 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 5 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 10 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на [Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
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)  
SPAIN  
Тел: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
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

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +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

**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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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)  
ŠPANIIJA  
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

**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)  
SPAIN  
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

**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