

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ORF2 undireininga mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3.720 AU*

* mótefnavakaeiningar ákvarðaðar með *in vitro* styrkleikaprófi (AlphaLISA).

Ónæmisglæðar:

Dl- α -tókóferólasetat 25 mg

Létt paraffínolía 364 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólýsorbit 80
Símetikón
Vatn fyrir stungulyf

Ópallýsandi hvítt með brúnu botnfalli sem hristist upp.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínunum til að draga úr veirumagni í blóði og eitilvefjum og til að draga úr dauðsföllum og þyngdartapi í tengslum við PCV2 sýkingu sem kemur fram á eldistímabili.

Ónæmi myndast eftir 2 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í 22 vikur.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er hægt að gera ráð fyrir að árangur náist með stökum skammti þegar miðlungsmikill styrkur er af mótefni frá móður og með tvöföldum skammti þegar miðlungsmikið/hátt gildi er af mótefni frá móður hjá grísum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækniðsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , Hækkaður líkamshiti ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ³
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ⁴ , deyfð ⁵ , minnkuð fóðurneysla ⁵
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmislík viðbrögð ⁶

¹ Sem hörð, heit og stundum sársaukafull bólga (þvermál allt að 10 cm). Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér á um það 14 – 21 dags tímabili án nokkurra meiriháttar afleiðinga á almennt heilsufar dýrsins.

² Yfirleitt ekki yfir 1°C, í allt að 2 daga eftir bólusetningu.

³ Sem valda vægum einkennum á taugakerfi eins og skjálfta og/eða æsingi, sem ganga yfirleitt til baka innan nokkurra mínútna án meðferðar.

⁴ Hjá sumum dýrum kom fram 2,5°C hækkun á hita í endaparmi sem varði í minna en 24 klst.

⁵ Í allt að 5 daga og getur valdið skammvinnri vaxtarskerðingu fljótlega eftir bólusetninguna.

⁶ Geta verið lífshættuleg. Komi slík einkenni fram gæti þurft meðferð við þeim.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Áður en bóluefnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita og hrista það vel fyrir notkun. Forðist að stinga oft í hettuglasið. Notið smitsæfðar sprautur og nálar. Forðist mengun. Forðist notkun bólusetningaráhalda með hlutum úr gúmmíi.

Bólusetning

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva í hnakka, svæðinu aftan við eyrað samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Ef lítill eða miðlungsmikill styrkur er af mótefnum gegn PCV2 frá móður er ein bólusetning (2 ml) ráðlögð hjá svínum frá 3 vikna aldri.

Þegar búist er við að meira magn af mótefnum gegn PCV2 frá móður sé til staðar er eftirfarandi áætlun tveggja bólusetninga ráðlögð: Fyrstu inndælinguna (2 ml) má gefa frá 3-5 daga aldri og aðra inndælinguna (2 ml) má gefa 2-3 - vikum síðar.

Búast má við miklum styrk mótefna frá móður þegar unggyltur/gyltur eru bólusettar gegn PCV2 veirum eða þegar unggyltur/gyltur hafa verið útsettir fyrir miklu magni af PCV2 veirum. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að framkvæma PCV2 mótefnagreiningu með aðferðum við hæfi til að velja viðeigandi bólusetningaráætlun. Í vafatilfellum skal nota tveggja bólusetningaáætlun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu hafa ekki komið fram aðrar aukaverkanir en þær sem lýst var í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AA07

Bóluefni til að virkja ónæmi gegn svínacircoveiru af tegund 2.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PET ([pólýetýlenterepalat](#)) hettuglösin með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml eru lokuð með nítrýl gúmmítappa og merktu álloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 20 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 200 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 500 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 20 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 50 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 100 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 200 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004

EU/2/08/091/005

EU/2/08/091/006

EU/2/08/091/007

EU/2/08/091/008

EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/01/2009

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAÖSKJUR {20, 50, 100, 200 og 500 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

ORF2 undireininga mótefnavaka af svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3.720 mótefnavakaeiningar.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLÖS FYRIR DÝRALYF {100, 200 og 500 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

ORF2 undireininga mótefnavaka af svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3.720 mótefnavakaeiningar.

100 ml

200 ml

500 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klukkustunda.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLÖS FYRIR DÝRALYF {20 og 50 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í hverjum 2 ml skammti:

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki ≥ 3.720 mótefnavakaeiningar.

20 ml

50 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klukkustunda.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Porcilis PCV stungulyf, fleyti handa svínunum.

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ORF2 undireininga mótefnavaki af svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3.720 AU*

*mótefnavakaeyningar eins og ákvarðað er með *in vitro* styrkleikaprófi (AlphaLISA).

Ónæmisglæðar:

Dl- α -tókóferólasetat 25 mg

Létt paraffínolía 346 mg

Ópallýsandi hvítt með brúnu botnfalli sem hristist upp.

3. Markdýrategundir

Svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínunum til að draga úr veirumagni í blóði og eitilvefjum og til að draga úr dauðsföllum og þyngdartapi í tengslum við PCV2 sýkingu sem kemur fram á eldistímabili.

Ónæmi myndast eftir 2 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í 22 vikur.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er hægt að gera ráð fyrir að árangur náist með stökum skammti þegar miðlungsmikill styrkur er af mótefni frá móður og með tvöföldum skammti þegar miðlungsmikið/hátt gildi er af mótefni frá móður hjá grísum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá göltum til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu hafa ekki komið fram aðrar aukaverkanir en þær sem lýst var í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , Hækkaður líkamshiti ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ³
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ⁴ , deyfð ⁵ , minnkuð fóðurneysla ⁵
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ⁶

¹ Sem hörð, heit og stundum sársaukafull bólga (þvermál allt að 10 cm). Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér á um það 14 – 21 dags tímabili án nokkurra meiriháttar afleiðinga á almennt heilsufar dýrsins.

² Yfirleitt ekki yfir 1°C, í allt að 2 daga eftir bólusetningu.

³ Sem valda vægum einkennum á taugakerfi eins og skjálfta og/eða æsingi, sem ganga yfirleitt til baka innan nokkurra mínútna án meðferðar.

⁴ Hjá sumum dýrum kom fram 2,5°C hækkun á hita í endaparmi sem varði í minna en 24 klst.

⁵ Í allt að 5 daga og getur valdið skammvinnri vaxtarskerðingu fljótlega eftir bólusetninguna.

⁶ Geta verið lífshættuleg. Komi slík einkenni fram gæti þurft meðferð við þeim.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva í hnakka, svæðinu aftan við eyrað samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Ef lítill eða miðlungsmikill styrkur er af mótefnum gegn PCV2 frá móður er ein bólusetning (2 ml) ráðlögð hjá svínum frá 3 vikna aldri.

Þegar búist er við að meira magn af mótefnum gegn PCV2 frá móður sé til staðar er eftirfarandi áætlun tveggja bólusetninga ráðlögð: Fyrstu inndælinguna (2 ml) má gefa frá 3-5 daga aldri og aðra inndælinguna (2 ml) má gefa 2-3 vikum síðar.

Búast má við miklum styrk mótefna frá móður þegar unggyltur/gyltur eru bólusettar gegn PCV2 veirum eða þegar unggyltur/gyltur hafa verið útsettar fyrir miklu magni af PCV2 veirum. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að framkvæma PCV2 mótefnagreiningu með aðferðum við hæfi til að velja viðeigandi bólusetningaráætlun. Í vafatilfellum skal nota tveggja bólusetningaáætlun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Áður en bóluefnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita (15°C – 20°C) og hrista það vel fyrir notkun. Forðist að stinga oft í hettuglasið.

Notið smitsæfðar sprautur og nálar.

Forðist mengun.

Forðist notkun bólusetningaráhalda með hlutum úr gúmmíi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/08/091/001–010

Pakkingastærðir: Pappaðskjur með annaðhvort 1 eða 10 hettuglösum með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml (10, 25, 50, 100 eða 250 skömmtum).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasambykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220