

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Prequenza Te, injekcinė suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

arklių gripo viruso padermių:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹,

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU,

stabligės toksoido 40 Lf²;

¹ Antigeno vienetai

² Flokuliacijos ekvivalentai; atitinka ≥ 30 TV/ml jūrų kiaulyčių serume pagal Ph. Eur. stiprumo tyrimą.

adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino

375 µg,

cholesterolio

125 µg,

fosfatidilcholino

62,5 µg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Fosfato buferis

Skaidri opalescuojanti suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išskyrimą užsikrėtus, ir aktyviai imunizuoti nuo stabligės, siekiant sumažinti gaištumą.

Gripas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso,
1 metai po pirmojo revakcinavimo.

Stabligė

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso,
2 metai po pirmojo revakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Dėl galimo motininių antikūnų poveikio nevakcinuoti jaunesnių nei 6 mėn. amžiaus kumeliukų, ypač jeigu kumelės buvo revakcinuotos iki kumeliavimosi likus mažiau nei 2 mėn.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , skausmas injekcijos vietoje ² .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Karščiavimas ³ , letargija ³ , apetito praradimas ³ , padidėjusio jautrumo reakcija ⁴ .

¹ Išplitęs kietas arba minkštas tynis (daugiausia 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 d. Labai retais atvejais gali pasireikšti vietinė reakcija, išplintanti daugiau kaip 5 cm ir galinti išlikti ilgiau kaip 2 d.

² Skausmas injekcijos vietoje gali sukelti laikiną funkcinį diskomfortą (sustingimą).

³ Karščiavimas, kartais kartu su letargija ir apetito praradimu, gali trukti 1 d., o išskirtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

⁴ Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Intervet gamybos Tetanus Serum (žr. 3.9 p.).

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros.

Vakcinavimo schema

Pagrindinio vakcinavimo kursas

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- pagrindinio vakcinavimo kursas: pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

Revakcinavimas

Nuo gripo

Rekomenduojama, kad viena stimuliuojanti dozė būtų sušvirkšta tik tiems arkliams, kuriems pagrindinio vakcinavimo kursas buvo atliktas naudojant vakcinas, į kurių sudėtį įeina to pačio tipo arklių gripo virusas kaip ir šioje vakcinoje. Pagrindinio vakcinavimo kursas gali būti reikalingas tiems arkliams, kurie nebuvo tinkamai vakcinuoti pirmą kartą.

Pirmą kartą revakcinuojama nuo arklių gripo (trečia dozė) praėjus 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso. Revakcinavus imunitetas arklių gripui trunka ne mažiau kaip 12 mėn.

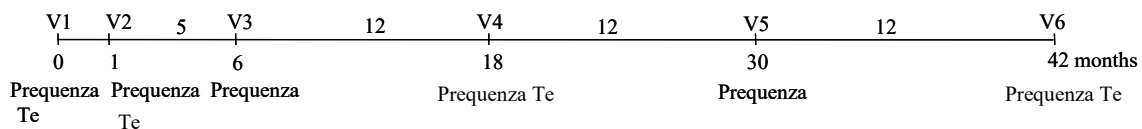
Antrą kartą revakcinuojama praėjus 12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

Imuniteto gripo komponentui lygiui palaikyti rekomenduojama pakaitomis kas 12 mėn. švirkšti atitinkamą vakciną nuo arklių gripo, į kurios sudėtį įeina A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket-2/93 padermės (žr. schemą).

Nuo stabligės

Pirmą kartą revakcinuojama ne vėliau kaip po 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Po to rekomenduojama revakcinuoti ne rečiau kaip kas 2 metai (žr. schemą).



Esant padidėjusiai infekcijos rizikai arba trūkstant krekenų galima papildomai vakcinuoti nuo 4 mėn. amžiaus, toliau vakcinuojant pagal pilną vakcinavimo schemą (pagrindinio vakcinavimo kursas nuo 6 mėn., antrą kartą – po 4 sav.).

Aktyvus ir pasyvus imunizavimas (skubus vakcinavimas)

Susižeidusius arklius, kurie nebuvo vakcinuoti nuo stabligės, galima vakcinuoti šia vakcina kartu su Intervet gamybos Tetanus-Serum. Tokiu atveju pirmoji vakcinės dozė (V1) švirkščinama kartu su atitinkama profilaktine doze Intervet gamybos Tetanus-Serum į skirtingas vietas, naudojant atskirus švirkštus ir adatas. Po tokio dvigubo vakcinavimo pasyvus imunitetas stabligei trunka ne mažiau kaip 21 d. Antrąją vakcinės dozę (V2) reikia švirkšti po 4 sav. Trečią kartą Equilis Prequenza Te reikia švirkšti ne anksčiau kaip po 4 sav. Kartu naudojant Equilis Prequenza Te ir Intervet gamybos Tetanus-

Serum arklių aktyvus imunitetas stabligei gali būti mažesnis nei vakcinuojant vien tik su Equilis Prequenza Te, be stabilgės antitoksino serumo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinos doze kito šalutinio poveikio nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI05AL01.

Skatinti susidaryti aktyvų arklių imunitetą arklių gripui ir stabligei.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) flakonai, užkimšti halogenobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) užpildyti švirkštai, turintys stūmoklį su halogenobutiliniu galiuku ir užkimšti halogenobutiliniais kamšteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra su 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/057/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-07-08.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 flakonų**
KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equilis Prequenza Te, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU,

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU,

stabiligės toksoido 40 Lf.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

1 dozė užpildytame švirkšte

5 x 1 dozė užpildytuose švirkštuose

10 x 1 dozė užpildytuose švirkštuose

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/057/001 (10 flakonų)

EU/2/05/057/002 (10 užpildytų švirkštų)

EU/2/05/057/003 (1 užpildytas švirkštas)

EU/2/05/057/004 (5 užpildyti švirkštai)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ 1 ml flakonas, 1 ml užpildytas švirkštas**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Prequenza Te



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Dvi arklių gripo viruso padermės ir stabligės toksoidas.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equilis Prequenza Te, injekcinė suspensija arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

arklių gripo viruso padermių:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹,

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU,

stablīgės toksoido 40 Lf²;

¹ Antigeno ELISA vienetai

² Flokuliacijos ekvivalentai; atitinka ≥ 30 TV/ml jūrų kiaulyčių serume pagal Ph. Eur. stiprumo tyrimą

adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino 375 μ g,

cholesterolio 125 μ g,

fosfatidilcholino 62,5 μ g.

Skaidri opalescuojanti suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išskyrimą užsikrėtus, ir aktyviai imunizuoti nuo stablīgės, siekiant sumažinti mirtingumą.

Gripas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso,
1 metai po pirmojo revakcinavimo.

Stablīgė

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso,
2 metai po pirmojo revakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Dėl galimo motininių antikūnų poveikio nevakcinuoti jaunesnių nei 6 mėn. amžiaus kumeliukų, ypač jeigu kumelės buvo revakcinuotos iki kumeliavimosi likus mažiau nei 2 mėn.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Intervet gamybos Tetanus Serum (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinės doze kito šalutinio poveikio nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , skausmas injekcijos vietoje ² .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Karščiavimas ³ , letargija ³ , apetito praradimas ³ , padidėjusio jautrumo reakcija ⁴ .

¹ Išplitęs kietas arba minkštas tynis (daugiausia 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 d. Labai retais atvejais gali pasireikšti vietinė reakcija, išplintanti daugiau kaip 5 cm ir galinti išlikti ilgiau kaip 2 d.

² Skausmas injekcijos vietoje gali sukelti laikiną funkcinį diskomfortą (sustingimą).

³ Karščiavimas, kartais kartu su letargija ir apetito praradimu, gali trukti 1 d., o išskirtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

⁴ Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas

reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Viena dozė (1 ml). Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema

Pagrindinio vakcinavimo kursas

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- pagrindinio vakcinavimo kursas: pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

Revakcinavimas

Nuo gripo

Rekomenduojama, kad viena stimuliuojanti dozė būtų sušvirkšta tik tiems arkliams, kuriems pagrindinio vakcinavimo kursas buvo atliktas naudojant vakciną, į kurią sudėtį įeina to pačio tipo arklių gripo virusas kaip ir šioje vakcinoje. Pagrindinio vakcinavimo kursas gali būti reikalingas tiems arkliams, kurie nebuvo tinkamai vakcinuoti pirmą kartą.

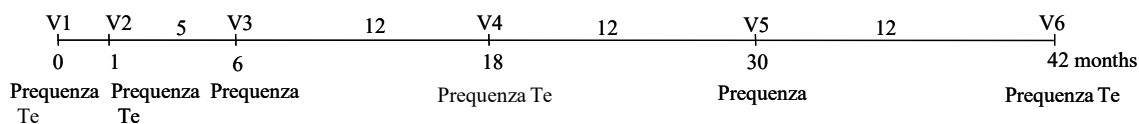
Pirmą kartą revakcinuojama nuo arklių gripo (trečia dozė) praėjus 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso. Revakcinavus imunitetas arklių gripui trunka ne mažiau kaip 12 mėn.

Antrą kartą revakcinuojama praėjus 12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

Imuniteto gripo komponentui lygiu palaikyti rekomenduojama pakaitomis kas 12 mėn. švirkšti atitinkamą vakciną nuo arklių gripo, į kurios sudėtį įeina A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket-2/93 padermės (žr. schemą).

Nuo stabligės

Pirmą kartą revakcinuojama ne vėliau kaip po 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso. Po to rekomenduojama revakcinuoti ne rečiau kaip kas 2 metai (žr. schemą).



Esant padidėjusiai infekcijos rizikai arba trūkstant krekenų galima papildomai vakcinuoti nuo 4 mėn. amžiaus, toliau vakcinuojant pagal pilną vakcinavimo schemą (pagrindinio vakcinavimo kursas nuo 6 mėn., antrą kartą – po 4 sav.).

Aktyvus ir pasyvus imunizavimas (skubus vakcinavimas)

Susižeidusius arklius, kurie nebuvo vakcinuoti nuo stabligės, galima vakcinuoti šia vakcina kartu su Intervet gamybos Tetanus-Serum. Tokiu atveju pirmoji vakcinos dozė (V1) švirkščiamą kartu su atitinkama profilaktine doze Intervet gamybos Tetanus-Serum į skirtingas vietas, naudojant atskirus švirkštus ir adatas. Po tokio dvigubo vakcinavimo pasyvus imunitetas stabligei trunka ne mažiau kaip 21 d. Antrąją vakcinos dozę (V2) reikia švirkšti po 4 sav. Trečią kartą Equilis Prequenza Te reikia švirkšti ne anksčiau kaip po 4 sav. Kartu naudojant Equilis Prequenza Te ir Intervet gamybos Tetanus-Serum arklių aktyvus imunitetas stabligei gali būti mažesnis nei vakcinuojant vien tik su Equilis Prequenza Te, be stabligės antitoksino serumo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/05/057/001-004

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

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

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

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