

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kvæg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Levende gE⁻ tk⁻ dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Forkortelser:

gE: deleteret glycoprotein E, tk: deleteret thymidin kinase, CCID: infektions dosis i cellekultur

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<u>Lyofilisat:</u>
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
<u>Mononatriumglutamat</u>
<u>Natriumchlorid</u>
Kaliumchlorid
Sakkarose
Vand til injektionsvæsker
<u>Solvens:</u>
<u>Dinatriumphosphatdodecahydrat</u>
<u>Kaliumdihydrogenphosphat</u>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
<u>Vand til injektionsvæsker</u>

Lyofilisat: hvidgulligt pulver.

Solvens: transparent homogen væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering hos kalve fra 3 måneder mod Bovint Herpesvirus type 1 (BoHV-1) resulterende i en reduktion af kliniske symptomer på Infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR) og udskillelse af naturligt forekommende virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller ét eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ , betændelse på injektionsstedet ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ³

¹ En let stigning i kropstemperaturen på op til 1 °C inden for 4 dage efter vaccination. Der kan observeres en stigning i rektaltemperaturen på op til 1,63 °C hos voksne køer og op til 2,18 °C hos kalve. Denne forbigående temperaturstigning forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling og er ikke relateret til en febril proces.

² En forbigående betændelse på inokulationsstedet hos kvæg inden for 72 timer efter vaccinationen. Denne lette hævelse varer i de fleste tilfælde mindre end 24 timer.

³ Herunder anafylaksi (nogle gange dødelig), I sådanne tilfælde skal der gives en passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laktation Diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: fra 3 måneder og derover.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne.

Den lyofilisat rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en suspension til injektion. En gennemsigtig lyserød væske opnås efter rekonstitution.

Anbefalet vaccinationsplan:

Anbefalet startdosis er 1 injektion à 2 ml rekonstitueret vaccine pr. dyr. Dyret bør revaccineres 3 uger senere med samme dosis.

Derefter bør en enkelt booster-dosis à 2 ml indgives hver sjette måned.

Indgivelsen sker intramuskulært i nakkemusklerne. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Solvensen bør opvarmes til en temperatur på mellem 15 °C og 20 °C før rekonstitution af den lyofilisat. Omrystes grundigt før brug. Undgå kontaminering under rekonstitution og anvendelse. Brug kun sterile nåle og sprøjter til indgivelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt.3.6 efter indgivelse af en 10-fold vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AD01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod bovint herpesvirustype 1 (BoHV-1) hos kvæg. Vaccinen indeholder en BoHV-1-stamme (CEDDEL-stamme), der er dobbelt-deleteret i generne, der koder for gE-overfladeprotein og tk-enzymet. Tk-deletion er relateret til reduceret viral neurotropisme og reduceret etablering af latens. Fravær af genet, der koder for gE-overfladeprotein, indebærer, at vaccinen ikke eliminerer antistoffer mod glycoprotein E af BoHV-1 (markør-vaccine). Dette muliggør

skelnen mellem kvæg, der er vaccineret med denne vaccine, og kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner. Diagnostiske redskaber beregnet til detektering af gE-antistoffer bør være egnede til dette formål. Dyr eksponeret for gE-overfladeprotein vil blive testet positive (dvs. kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner), men ikke-eksponerede dyr vil blive testet negative (dvs. ikke-inficerede dyr, herunder dyr vaccineret med Hiprabovis IBR Marker Live). Dyr vaccineret med Hiprabovis IBR Marker Live vil blive testet positive (sammen med kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner), når prøver analyseres i test baseret på identifikation af antistoffer mod et hvilket som helst andet BoHV-1-antigen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug sammen med lægemidlet.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat: Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).

Solvens med 5 og 25 doser: Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).

Solvens med 30 doser: Må ikke opbevares og transporteres over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Hætteglassene opbevares i kartonæsken for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat: Farveløse type I-hætteglas med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Solvens: Farveløse type I-hætteglas (10 ml) eller Type II-hætteglas (50 ml) eller 100 ml indeholdende 60 ml af solvens) af PET flasker (10, 50 af 100 ml indeholdende 60 ml af solvens) med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 25 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 30 doser lyofilisat.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 60 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/01/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. ([Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE: 5 OG 25 DOSER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml: Levende gE⁻ tk⁻ dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stamme CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 doser
25 doser

4. DYREARTER

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Anvendes inden 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke fryses
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/114/001 5 doser
EU/2/10/114/002 25 doser

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONBOKS 30 DOSER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml: Levende gE⁻ tk⁻ dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stamme CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 doser

4. DYREARTER

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke fryses

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/114/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONBOKS 30 DOSER SOLVENS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens for HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Phosphatbufferopløsning

3. PAKNINGSSTØRRELSE

60 ml

4. DYREARTER

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke Opbevares og transporteres opbevares over 25°C.
Må ikke fryses

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**FLASKE TIL LYOFILISATET****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis på 2 ml: Levende gE⁺ tk⁻ dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stamme CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 doser
25 doser
30 doser

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**FLASKE TIL SOLVENS****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens til HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml.

50 ml

60 ml

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kvæg.

2. Sammensætning

Lyofilisat:

Hver dosis på 2 ml indeholder: Levende gE⁻ tk⁻ dobbelt gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Forkortelser:

gE⁻: deleteret glycoprotein E, tk⁻: deleteret thymidin kinase, CCID: infektions dosis i cellekultur

Lyofilisat: hvidgullig pulver

Solvens: transparent homogen væske

3. Dyrearter

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering hos kalve fra 3 måneder mod Bovint Herpesvirus type 1 (BoHV-1) resulterende i en reduktion af kliniske symptomer på Infektøs bovin rhinotracheitis (IBR) og udskillelse af naturligt forekommende virus.

Vaccinerede dyr kan adskilles fra dyr, der er inficerede med naturligt forekommende virus, ved markørdeletion (gE⁻) ved hjælp af kommercielle diagnostiske kits, medmindre dyrene tidligere er vaccinerede med en konventionel vaccine eller inficerede med naturligt forekommende virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter afslutning af den grundlæggende vaccination .

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller ét eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

Særlige forholdsregler for sikker anvendelse hos målarterne:
Ikke relevant

Drægtighed og laktationdiegivning:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. "Bivirkninger" efter indgivelse af en 10-fold vaccinedosis.

Væsentlige uforlideligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug sammen med lægemidlet.

7. Bivirkninger

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ , betændelse på injektionsstedet ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ³

¹ En let stigning i kropstemperaturen på op til 1 °C inden for 4 dage efter vaccination. Der kan observeres en stigning i rektaltemperaturen på op til 1,63 °C hos voksne køer og op til 2,18 °C hos kalve. Denne forbigående temperaturstigning forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling og er ikke relateret til en febril proces.

² En forbigående betændelse på inokulationsstedet er almindelig hos kvæg inden for 72 timer efter vaccinationen. Denne lette hævelse varer i de fleste tilfælde mindre end 24 timer.

³ Herunder anafylaksi (nogle gange dødelig). I sådanne tilfælde skal der gives en passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg fra 3 måneder og derover.
Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne.

9. Oplysninger om korrekt administration

Den lyofilisat rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en suspension til injektion.

Anbefalet vaccinationsplan:

Anbefalet startdosis er 1 injektion à 2 ml rekonstitueret vaccine pr. dyr. Dyret bør revaccineres 3 uger senere med samme dosis. Derefter bør en enkelt booster-dosis à 2 ml indgives hver sjette måned.

Indgivelsen sker intramuskulært i nakkemusklernes. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Solvensen bør opvarmes til en temperatur på mellem 15 og 20 °C før rekonstitution af den lyofilisat. Omrystes grundigt før brug. Undgå kontaminering under rekonstitution og anvendelse. Brug kun sterile nåle og sprøjter til indgivelse. En gennemsigtig lyserød væske opnås efter rekonstitution.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Lyofilisat Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).

Solvens med 5 og 25 doser: Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).

Solvens med 30 doser: Må ikke Opbevares og transporteres opbevares over 25 °C.

Må ikke fryses.

Hætteglassene opbevares i den boks beskyttet mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato der står på æsken og etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution i henhold til anvisningerne: 6 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre:

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

pakningsstørrelser

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.
Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 25 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.
Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 30 doser lyofilisat.
Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 60 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPANIEN
TEL: +34 972 43 06 60

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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

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.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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

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

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