

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Levande gE⁻ tk⁻ Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL:
 $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Förkortningar:

gE⁻: glykoprotein E deletion;

tk⁻: thymidine kinase deletion;

CCID: cellkultur infektiös dos

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Gelatin
Mononatriumglutamat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: vit till gulaktigt pulver.

Spädningsvätska: genomskinlig homogen vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder mot Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) för att minska de kliniska tecknen på infektiös bovin rinotrakeit (IBR) och utsöndring av fältvirus

Immunitetens insättande: 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter fullbordat grundvaccinationsschema.

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv(a) substans(er) eller mot något (några) hjälpämne(n).

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹ , inflammation vid injektionsstället ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³

¹ En liten ökning av kroppstemperaturen med upp till 1 °C är vanlig inom 4 dagar efter vaccinationen. En ökning av rektaltemperaturen upp till 1,63 °C hos vuxna kor och upp till 2,18 °C hos kalvar kan observeras. Denna övergående temperaturökning försvinner spontant inom 48 timmar utan behandling och den är inte relaterad till en febril process.

² En övergående inflammation på inokulationsstället är vanligt hos nötkreatur inom 72 timmar efter vaccinationen. Denna lätta svullnad varar i de flesta fall i mindre än 24 timmar.

³Inklusive anafylaxi (ibland med dödlig utgång), I sådana fall ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och digivning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur: från och med 3 månaders ålder.

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion i halsmusklerna.

Bered det frystorkade pulvret med hela volymen medföljande spädningsvätska för att åstadkomma en injektionsvätska, suspension. En genomskinlig rosaaktig vätska erhålls efter rekonstituering.

Rekommenderat vaccinationsprogram:

Rekommenderad initialdos är 1 injektion på 2 ml av det beredda vaccinet per djur. Djuret skall vaccineras på nytt 3 veckor senare med samma dos.

Därefter skall en enstaka boosterdos på 2 ml administreras var sjätte månad.

Administreringen sker intramuskulärt, i halsmusklerna. Injektionerna skall helst ges omväxlande på de båda sidorna av halsen. Spädningsvätskan måste få anta en temperatur mellan 15 °C och 20 °C före beredning av det frystorkade pulvret. Skaka väl före användning. Undvik att införa några föroreningar under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom dem som är nämnda i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighetsofficiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dagar.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AD01.

För att stimulera aktiv immunitet mot bovint herpesvirus typ 1 (BHV-1) hos nötkreatur. Vaccinet innehåller en BHV-1-stam (CEDDEL-stammen) som har dubbla deletioner av de gener som kodar för gE-ytprotein och tk-enzymet. tk-deletionen är relaterad till viral neurotropism och minskad etablering av latens. Frånvaro av den gen som kodar för gE-ytprotein medför att vaccinet inte framkallar antikroppar mot glykoprotein E i BHV-1 (markörvaccin). Detta gör det möjligt att särskilja mellan nötkreatur som är vaccinerade med detta vaccin och nötkreatur som är infekterade med BHV-1-fältvirus eller vaccinerade med konventionella BHV-1-vacciner av icke-markörtyp.

Diagnostikverktyg utformade för att påvisa gE-antikroppar bör vara lämpliga för detta syfte. Djur exponerade för gE-ytprotein kommer att testa positivt (dvs. nötkreatur infekterade med BHV-1-fältvirus eller vaccinerade med konventionella BHV-1-vacciner av icke-markörtyp) men icke exponerade djur kommer att testa negativt (dvs. icke-infekterade djur, inklusive de som vaccinerats med Hiprabovis IBR Marker Live). Djur som är vaccinerade med Hiprabovis IBR Marker live kommer att testa positivt (tillsammans med nötkreatur infekterade med BHV-1-fältvirus eller vaccinerade med konventionella BHV-1-vacciner av icke-markörtyp) när prover analyseras med tester baserade på identifiering av antikroppar mot något annat BHV-1-antigen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med produkten.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning. 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Spädningsvätska 5 och 25 doser: Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Spädningsvätska 30 doser: Förvaras och transporteras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: Flaska av färglöst Typ I-glas försluten med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Spädningsvätska: Flaska av färglöst typ I-glas (10 ml) eller typ II-glas (50 ml eller 100 ml innehåller 60 ml spädningsvätska) eller PET flaskor (10, 50 eller 100 ml innehåller 60 ml spädningsvätska) försluten med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 10 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 flaska med 25 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 50 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 flaska med 30 doser frystorkat pulver.

Kartong med 1 flaska med 60 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/01/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONGEN INNERHÅLLER: 5 OCH 25 DOSER****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 2 ml: Levande gE⁻ tk⁻ Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 doser
25 doser

4. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dagar.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Används inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONGEN INNERHÅLLER: 30 DOSER****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 2 ml: Levande gE⁻ tk⁻ Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 doser

4. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dagar.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Används inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/114/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONGEN INNERHÅLLER: 30 DOSER VÄTSKA****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Vätska till HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Fosfatbuffertlösning.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

60 ml.

4. DJURSLAG**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR****7. KARENSTIDER****8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras vid högst 25 °C.
Får ej frysas

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKA FÖR FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje dos på 2 ml: Levande gE⁻ tk⁻ Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

5 doser
25 doser
30 doser

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKA FÖR FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Spädningsvätska till HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml.

50 ml

60 ml

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur.

2. Sammansättning

Frystorkat pulver:

Varje dos på 2 ml innehåller: Levande gE⁻ tk⁻ Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Förkortningar:

gE⁻: glykoprotein E deletion; tk⁻: thymidine kinase deletion; CCID: cellkultur infektiös dos

Frystorkat pulver: vit till gulaktig pulver.

Spädningsvätska: genomskinlig homogen vätska.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder mot Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) för att minska de kliniska tecknen på Infektiös bovin rinotrakeit (IBR) och utsöndring av fältvirus.

Vaccinerade djur kan p.g.a. markördeletionen (gE⁻) särskiljas från fältvirusinfekterade djur med hjälp av kommersiella diagnostiska kit, om inte djuren tidigare har vaccinerats med ett konventionellt vaccin eller infekterats med fältvirus.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter fullbordat grundvaccinationsschema.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv(a) substans(er) eller mot något (några) hjälpämne(n).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighetsofficiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom dem som nämndes i avsnitt 6 observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med produkten.

7. Biverkningar

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Förhöjd temperatur ¹ , inflammation vid injektionsstället ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion ³

¹ En liten ökning av kroppstemperaturen med upp till 1 °C är vanlig inom 4 dagar efter vaccinationen. Vanligtvis En ökning av rektaltemperaturen upp till 1,63 °C hos vuxna kor och upp till 2,18 °C hos kalvar kan observeras. Denna övergående temperaturökning försvinner spontant inom 48 timmar utan behandling och den är inte relaterad till en febril process.

² En övergående inflammation på inokulationsstället är vanligt hos nötkreatur inom 72 timmar efter vaccinationen. Denna lätta svullnad varar i de flesta fall i mindre än 24 timmar.

³, inklusive anafylaxi (ibland med dödlig utgång), I sådana fall ska lämplig symptomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur från och med 3 månaders ålder.

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion i halsmuskulerna.

9. Råd om korrekt administrering

Bered den frystorkat pulver med hela volymen medföljande spädningsvätska för att åstadkomma en injektionsvätska, suspension. En genomskinlig rosaaktig vätska erhålls efter rekonstituering.

Rekommenderat vaccinationsprogram:

Rekommenderad initialdos är 1 injektion på 2 ml av det beredda vaccinet per djur. Djuret skall vaccineras på nytt 3 veckor senare med samma dos. Därefter skall en enstaka boosterdos på 2 ml administreras var sjätte månad.

Administreringen sker intramuskulärt, i halsmusklerna. Injektionerna skall helst ges omväxlande på de båda sidorna av halsen. Spädningsvätskan måste få anta en temperatur mellan 15°C och 20°C före beredning av den frystorkat pulver. Skaka väl före användning. Undvik att införa några föroreningar under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

10. Karenstider

Noll dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras och transporteras kallt (2 oC-8 oC).

Spädningsvätska 5 och 25 doser: Förvaras och transporteras kallt (2 oC-8 oC).

Spädningsvätska 30 doser: Förvaras och transporteras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den aktuella månaden.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 10 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 flaska med 25 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 50 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 flaska med 30 doser frystorkat pulvert.

Kartong med 1 flaska med 60 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPANIEN

TEL: +34 972 43 06 60

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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