

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

kahe deleteeritud geeniga gE⁻ tk⁻ Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Lühendid:

gE⁻: deleteeritud glükoproteiin E; tk⁻: deleteeritud tümidiinkinaas; CCID: nakatunud rakukultuuri doos

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
kaaliumdivesinikfosfaat
želatiin
mononaatriumglutamaat
naatriumkloriid
kaaliumkloriid
sahharoos
süstevesi
<u>Lahusti:</u>
dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
kaaliumdivesinikfosfaat
naatriumkloriid
kaaliumkloriid
süstevesi

Lüofilisaat: valge või kollakas pulber.

Lahusti: läbipaistev homogeenne vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja lehm).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 kuu vanusest Veiste Herpesviirus-1 (BoHV-1) vastu veiste Infektsioosse rinotrahheiidi kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks.

Immuunsuse tekkimine: 3 nädalat möödumisel baasvaktsineerimise lõpetamisest.

Immuunsuse kestus: 6 kuud alates baasvaktsineerimise lõpetamisest.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vasikas ja lehm).

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõrgenenud temperatuur ¹ , süstekoha põletik ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkus reaktsioon ³

¹ Kehatemperatuuri kerge tõus kuni 1 °C on tavaline 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Täiskasvanud lehmadel võib täheldada kuni 1,63 °C ja vasikatel kuni 2,18 °C temperatuuri tõusu rektaalselt mõõdetuna. See mõõduv temperatuuri tõus laheneb spontaanselt 48 tunni jooksul ilma ravita ja see ei ole seotud palavikuga.

² 72 tunni jooksul pärast vaktsineerimist esineb veistel sageli mõõduv põletik vaktsineerimiskohas. See kerge turse kestab enamasti vähem kui 24 tundi.

³, Võib esineda anafülaksia (mõnikord surmaga lõppev). Sellistel juhtudel tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis: alates 3 kuu vanusest.

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse.

Süstesuspensiooni saamiseks lahustada lüofilisaat kogu lisatud lahustikogusega. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist saadakse läbipaistev roosakas vedelik.

Soovitav vaktsineerimisprogramm

Soovitav algannus on üks süst 2 ml lahustatud vaktsiini looma kohta. 3 nädala pärast tuleb looma sama annusega revaktsineerida.

Seejärel tuleb manustada iga kuue kuu järel ühekordne revaktsineerimisannus 2 ml.

Manustamisviis on intramuskulaarne, manustatakse kaelalihastesse. Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Lahustil tuleb lasta enne lüofilisaadi lahustamist soojeneda temperatuurini 15 °C ja 20 °C. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida saastumist lahustamise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast 10-kordse vaktsiiniannuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 mainitute ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb seda veterinaarravimit toota, importida, omada, müüa, tarnida ja kasutada, peab esmalt konsulteerima asjaomase liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika kohta, kuna need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil tervikuna või osaliselt keelatud vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Selle toote puhul on nõutav ametlik vastutava asutuse poolne partii vabastamine

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD01.

Veiste herpesviiruse-1 (BoHV-1) vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel. Vaktsiin sisaldab BoHV-1 tüve (tüvi CEDDEL), millest on pinnaalgu gE ja ensüümi tk geenide koodid kustutatud. tk kustutamine on seotud viiruse neurotropismi ja latentsuse tekkega. Pinnaalgu gE geeni koodi puudumise tõttu ei kutsu vaktsiin esile BoHV-1 (markervaktsiin) glükoproteiin E vastaste antikehade tekkimist. See võimaldab eristada selle vaktsiiniga vaktsineeritud veiseid veistest, kes on

nakatunud väliviirusega BoHV-1 või vaksineeritud BoHV-1 traditsiooniliste, mitte-markervaktsiinidega. Selleks peaksid sobima gE antikehade avastamiseks ette nähtud diagnostikavahendid. Loomadel, kelle organismis on pinnavalku gE, on analüüsid positiivsed (nt väliviirusega BoHV-1 nakatunud või BoHV-1 traditsiooniliste, mitte-markervaktsiinidega vaksineeritud veistel), kuid selle pinnavalguta loomadel negatiivsed (nt mittenakatunud loomadel, sealhulgas vaktsiiniga Hiprabovis IBR Marker Live vaksineeritud veistel). Vaktsiiniga Hiprabovis IBR Marker Live vaksineeritud loomade analüüsid on positiivsed (samuti kui väliviirusega BoHV-1 nakatunud või BoHV-1 traditsiooniliste, mitte-markervaktsiinidega vaksineeritud veistel), kui proovide analüüsid põhinevad teiste BoHV-1 antigeenide vastaste antikehade kindlaksmääramisel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud koos veterinaarravimiga kasutamiseks turustatav lahusti.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Lahusti 5 ja 25 annust: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Lahusti 30 annust: Mitte hoida ja transportida temperatuuril kuni 25° C.

Mitte hoida sügavkülmas

Hoida pudelid karbis, et kaitsta neid valguse eest.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat: värvitu I Tüüpi klaasist pudel bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkaanega.

Lahusti: värvitu I Tüüpi klaasist pudel (10 ml) või II tüüpi klaasist pudel (50 ml või 100 ml, sisaldab 60 ml lahustit) või PET pudel (10, 50 või 100 ml sisaldab 60 ml lahustit) bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkaanega.

Pakendi suurused:

pappkarp, milles on 1 pudel 5 annuse lüofilisaadiga ja 1 pudel 10 ml lahustiga.

pappkarp, milles on 1 pudel 25 annuse lüofilisaadiga ja 1 pudel 50 ml lahustiga.

pappkarp, milles on 1 pudel 30 annusega lüofilisaadiga

pappkarp, milles on 1 pudel 60 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/01/2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP: 5 JA 25 ANNUST****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE- tk- Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

5 annust

25 annust

4. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja lehm).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 6 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

Mitte hoida sügavkülmas

kaitsta valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/114/001 5 annust

EU/2/10/114/002 25 annust

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP: 30 DOOSI****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE- tk- Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 annust

4. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja lehm).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 6 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

Mitte hoida sügavkülmas

kaitsta valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/114/003

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP: 30 LAHUSTI DOOSI

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Fosfaadi puhverlahus.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

60 ml

4. LOOMALIIGID

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida ja transportida temperatuuril kuni 25° C.
Mitte hoida sügavkülmas

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LÜÖFILISAADI PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE- tk- Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi
CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 annust
25 annust
30 annust

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti vaktsiinile HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml.

50 ml

60 ml

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele.

2. Koostis

Lüofilisaat:

Iga 2 ml annus sisaldab: kahe deleteeritud geeniga gE- tk- Veiste elus Herpesviirus-1 (BoHV-1), tüvi CEDDEL: 106.3 – 107.3 CCID50

Lühendid:

gE-: deleteeritud glükoproteiin E; tk-: deleteeritud tümidiinkinaas; CCID: nakatunud rakukultuuri doos

Lüofilisaat: valge või kollakas pulber.

Lahusti: läbipaistev homogeenne vedelik.

3. Loomaliigid

Veis (vasikas ja lehm).

4. Näidustused

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 kuu vanusest Veiste Herpesviirus-1 (BoHV-1) vastu veiste Infektsioosse rinotrahheiidi kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks.

Vaktsineeritud loomi võib eristada väliviirusega nakatunud loomadest markeri kustutamise tõttu (gE-), kasutades olemasolevaid diagnostikakomplekte, välja arvatud, kui loomi on varem vaktsineeritud traditsioonilise vaktsiiniga või kui nad on nakatunud väliviirusega.

Immuunsuse tekkimine: 3 nädalat möödumisel baasvaktsineerimise lõpetamisest.

Immuunsuse kestus: 6 kuud alates baasvaktsineerimise lõpetamisest.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Iga isik, kes kavatseb seda veterinaarravimit toota, importida, omada, müüa, tarnida ja kasutada, peab esmalt konsulteerima asjaomase liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika kohta, kuna need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil tervikuna või osaliselt keelatud vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Selle toote puhul on nõutav ametlik vastutava asutuse poolne partii vabastamine

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast 10-kordse vaktsiiniannuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus "Kõrvaltoimed" mainitute ei täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud koos veterinaarravimiga kasutamiseks turustatav lahusti.

7. Kõrvaltoimed

Veis (vasikas ja lehm).

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Kõrgenenud temperatuur ¹ , süstekoha põletik ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Ülitundlikkus reaktsioon ³

¹ Kehatemperatuuri kerge tõus kuni 1 °C on tavaline 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Täiskasvanud lehmadel võib täheldada kuni 1,63 °C ja vasikatel kuni 2,18 °C temperatuuri tõusu rektaalses osas. See mööduv temperatuuri tõus laheneb spontaanselt 48 tunni jooksul ilma ravita ja see ei ole seotud palavikuga.

² 72 tunni jooksul pärast vaktsineerimist esineb veistel sageli mööduv põletik vaktsineerimiskohas. See kerge turse kestab enamasti vähem kui 24 tundi.

³ (mõnikord surmaga lõppev). Sellistel juhtudel tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veis alates 3 kuu vanusest.

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse.

9. Soovitused õige manustamise osas

Süstesuspensiooni saamiseks lahustada lüofilisaat kogu lisatud lahustikogusega. Pärast taastamist saadakse läbipaistev roosakas vedelik.

Soovitav vaktsineerimisprogramm

Soovitav algannus on üks süst 2 ml lahustatud vaktsiini looma kohta. 3 nädala pärast tuleb looma sama annusega revaktsineerida. Seejärel tuleb manustada iga kuue kuu järel ühekordne revaktsineerimisannus 2 ml.

Manustamisviis on intramuskulaarne, manustatakse kaelalihastesse. Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Lahustil tuleb lasta enne lüofilisaadi lahustamist soojeneda temperatuurini 15 °C ja 20 °C. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida saastumist lahustamise ja kasutamise ajal. Manustamiseks kasutada ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Lahusti 5 ja 25 annust: Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Lahusti 30 annust: Mitte hoida ja transportida temperatuuril kuni 25° C.

Mitte hoida sügavkülmas

Hoida pudelid karbis, et kaitsta neid valguse eest.

Pärast karbil ja etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu (Kõlblik kuni/EXP) mitte kasutada. kehtivusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number (numbrid):

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

pakendi suurus:

pappkarp, milles on 1 pudel 5 annuse lüofilisaadiga, ja 1 pudel 10 ml lahustiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 25 annuse lüofilisaadiga, ja 1 pudel 50 ml lahustiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 30 annusega lüofilisaadiga.
pappkarp, milles on 1 pudel 60 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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
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

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.
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

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