

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STARTVAC emulziós injekció szarvasmarháknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalma:

Hatóanyagok:

inaktivált *Escherichia coli* J5 >50 RED₆₀ *
inaktivált, nyákhoz kötött antigénkomplexet expresszáló (slime associated antigenic complex = SAAC), *Staphylococcus aureus* (CP8) SP 140 törzs, > 50 RED₈₀ **
* RED₆₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 60%-ban (szerológia).
** RED₈₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 80 %-ban (szerológia).

Adjuváns:

Paraffinolaj 18,2 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	21 mg
Szorbitán-monooleát	
Poliszorbát 80	
Nátrium-alginát	
Kalcium-klorid-dihidrát	
Szimetikon	
Injekciós víz	

Elefántcsontszínű, homogén, emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tehén és üsző).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges tehén- és üszőállományok, visszatérő tőgygyulladásos tejelő tehénállományok immunizálására, a szubklinikai tőgygyulladás előfordulásának, és a *Staphylococcus aureus*, *Coliform baktériumok* és koaguláz-negatív *Staphylococcusok* által okozott tőgygyulladás gyakoriságának és súlyosságának csökkentésére.

A teljes immunizálási program, az első oltás utáni körülbelül a 13. naptól a harmadik oltás utáni körülbelül a 78. napig biztosít immunitást.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálást egy tőgygyulladás elleni komplex kontrollprogram egyik összetevőjeként kell tekinteni, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megcélozza (azaz a fejési technikát, a szárazra állítási és termékenyítési módszert, a higiénit, a takarmányozást, az istállózat, az almozást, az állat kényelmét, a levegő és ivóvíz minőségét, az állategészségügyi monitoringot), illetve az egyéb gazdálkodási gyakorlatokat.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz, kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (tehén és üsző):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat a beadás helyén ¹ Fájdalom a beadás helyén ² Hőemelkedés ³ Anafilaxiás típusú reakció ⁴
--	---

¹ Egyszeri adagot követően enyhe vagy mérsékelt átmeneti helyi reakciók (átlagosan legfeljebb 5 cm²-en) jelentkezhetnek, amelyek legfeljebb 1-2 héten belül megszűnnek.

² Enyhe vagy mérsékelt komoly átmeneti lokális reakciók, amelyek legfeljebb 4 napon belül spontán megszűnnek.

³ Az injekció beadását követő első 24 órában előfordulhat a testhőmérséklet átlagosan körülbelül 1 °C-os, egyes teheneknél akár 2 °C-os átmeneti emelkedése is.

⁴ Ilyen reakciók előfordulhatnak egyes érzékeny állatoknál, és életveszélyesek lehetnek. Ilyen körülmények között megfelelő és gyors tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a vakcina használatáról esetenként kell dönteni egyéb állatgyógyászati termék használata előtt vagy után.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazás. Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik majd másik oldalába kell beadni felváltva. Beadás előtt hagyja a vakcinát +15 °C - +25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt összerázandó.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuskuláris injekcióval a nyakizmokba 45 nappal az ellés feltételezett időpontja előtt, majd 1 hónappal később adja be a második adagot (legkevesebb 10 nappal a borjazás előtt). A harmadik adagot további 2 hónap múlva ajánlott beadni.

Minden vemhesség alkalmával meg kell ismételni a teljes immunizálási programot.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után nem tapasztaltak a 3.6 részben említetteken kívül más mellékhatásokat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AB17.

Aktív immunitás kiváltására a *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* és a koaguláz-negatív *Staphylococcus*ok ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra +15 °C és +25 °C között tárolva.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

3, 10 és 50 ml-es térfogatú I-es típusú színtelen injekciós üveg.

10, 50 és 250 ml-es térfogatú polietilén (PET) palack.

Az injekciós üveg és a palack gumidugóval és alumínium sapkával zártak.

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 db 1 adagos injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db 1 adagos injekciós üveggel.

Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 5 adagos injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db 5 adagos injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db 25 adagos injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 5 adagos PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/092/001-10010

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 11/02/2009

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok, PET palackkal (250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STARTVAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

inaktivált *E. coli* J5 > 50 RED₆₀ (Hatásos adag nyulaknál az állatok 60%-ban (szerológia)).

inaktivált, nyákhoz kötött antigénkomplexet expresszó (slime associated antigenic complex = SAAC), *S. aureus* (CP8) SP140 törzs, > 50 RED₈₀ (Az állatok 80%-ban).

Paraffinolaj: 18,2 mg

Benzil-alkohol: 21 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 db 1 adagos (2 ml) injekciós üveg

10 db 1 adagos (2 ml) palack

20 db 1 adagos (2 ml) palack

1 db 5 adagos (10 ml) palack

10 db 5 adagos (10 ml) palack

1 db 25 adagos (50 ml) palack 10 db 25 adagos (50 ml) palack

1 db 125 adagos (250 ml) palack

125 adagos (250 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tehén és üsző).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás/felnyitás után 10 óráig használható fel, ha +15 °C - +25 °C között tárolják.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/092/001 1 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveg.
EU/2/08/092/002 10 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveg.
EU/2/08/092/003 20 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveg.
EU/2/08/092/004 1 db 5 adagos injekciós üvegampullávalüveg.
EU/2/08/092/005 10 db 5 adagos injekciós üvegampullávalüveg.
EU/2/08/092/006 1 db 25 adagos injekciós üvegampullávalüveg.
EU/2/08/092/007 10 db 25 adagos injekciós üvegampullávalüveg.
EU/2/08/092/008 1 db 5 adagos PET palack.
EU/2/08/092/009 1 db 25 adagos PET palack.
EU/2/08/092/010 1 db 125 adagos PET palack.

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

PET palack (10 ml, 50 ml) és injekciós üveg (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STARTVAC

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy adag tartalma:
inaktivált *E. coli* J5; inaktivált *S.aureus* (CP8) SP140 törzs.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás/felnyitás után 10 óráig használható fel, ha +15 °C - +25 °C között tárolják.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 adag (2 ml)
5 adag (10 ml)
25 adag (50 ml)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

STARTVAC emulziós injekció szarvasmarháknek

2. Összetétel

Egy adag (2 ml) tartalma:

Inaktivált *Escherichia coli* (J5) >50 RED₆₀ *
Inaktivált, nyákhoz kötött antigénkomplexet expresszáló (slime associated antigenic complex = SAAC), *Staphylococcus aureus* (CP8) SP 140 törzs >50 RED₈₀ **
* RED₆₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 60%-ban (szerológia).
** RED₈₀: Hatásos adag nyulaknál az állatok 80 %-ban (szerológia).
Paraffinolaj: 18,2 mg
Benzil-alkohol: 21 mg

Elefántcsont színű homogén emulzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tehenek és üszők).

4. Terápiás javallatok

Egészséges tehen- és üszőállományok, visszatérő tőgygyulladásos tejelő tehenállományok immunizálására, a szubklinikai tőgygyulladás előfordulásának, és a *Staphylococcus aureus*, *Coliform baktériumok* és koaguláz-negatív *Staphylococcusok* által okozott tőgygyulladás gyakoriságának és súlyosságának csökkentésére.

A teljes immunizálási program, az első oltás utáni körülbelül a 13. naptól a harmadik oltás utáni körülbelül a 78. napig biztosít immunitást.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálást egy tőgygyulladás elleni komplex kontrollprogram egyik összetevőjeként kell tekinteni, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megcélozza (azaz a fejési technikát, a szárazra állítási és termékenyítési módszert, a higiéniát, a takarmányozást, az istállózást, az almozást, az állat kényelmét, a levegő és ivóvíz minőségét, az állategészségügyi monitoringot), illetve az egyéb gazdálkodási gyakorlatokat.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz, kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a vakcina használatáról esetenként kell dönteni egyéb állatgyógyászati termék használata előtt vagy után.

Túladagolás:

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után nem tapasztaltak a “ Mellékhatások” részben említetteken kívül más mellékhatásokat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (tehenek és üszők):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat a beadás helyén ¹ Fájdalom a beadás helyén ² Hőemelkedés ³ Anafilaxiás típusú reakció ⁴
--	---

¹ Egyszeri adagot követően enyhe vagy mérsékelt átmeneti helyi reakciók (átlagosan legfeljebb 5 cm²-en) jelentkezhetnek, amelyek legfeljebb 1-2 héten belül megszűnnek.

² Enyhe vagy mérsékelt komoly átmeneti lokális reakciók, amelyek legfeljebb 4 napon belül spontán megszűnnek.

³ Az injekció beadását követő első 24 órában előfordulhat a testhőmérséklet átlagosan körülbelül 1 °C-os, egyes teheneknél akár 2 °C-os átmeneti emelkedése is.

⁴Mellékhatás Ilyen reakciók előfordulhatnak egyes érzékeny állatoknál, és életveszélyesek lehetnek. Ilyen körülmények között megfelelő és gyors tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskuláris alkalmazás. Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik majd másik oldalába kell beadni felváltva.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuskuláris injekcióval a nyakizmokba 45 nappal az ellés feltételezett időpontja előtt, majd 1 hónappal később adja be a második adagot (legkevesebb 10 nappal a borjazás előtt). A harmadik adagot további 2 hónap múlva ajánlott beadni.

Minden vemhesség alkalmával meg kell ismételni a teljes immunizálási programot.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Beadás előtt hagyja a vakcinát +15 °C - +25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt összerázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (+2 °C - +8 °C).

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

A kartondobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az állatgyógyászati készítményt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra +15 °C - +25 °C között tárolva.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg állatorvosát, hogyan kell megsemmisíteni a már nem szükséges gyógyszereket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

A forgalomba hozatali engedély számai: EU/08/092/001-010

Kiserelések:

- Kartondoboz 1, 10 és 20 db 1 adagos injekciós üvegampullávalüveggel
- Kartondoboz 1 és 10 db 5 adagos injekciós
- Kartondoboz 1 és 10 db 25 adagos injekciós
- Kartondoboz 1 db 5 adagos PET palackkal.
- Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal.
- Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

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

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)
ŠPANIJA
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