

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, süsteemulsioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,3 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lindude metapneumoviirus, tüvi BUT1 #8544, inaktiveeritud	$\geq 19,0 U^1$
Nakkava bronhiidi viirus, tüüp Massachusetts, tüvi M41, inaktiveeritud	$\geq 4,8 \log_2 HI^2$
Nakkava bronhiidi viirus, tüüp 793/B, tüvi 4/91, inaktiveeritud	$\geq 5,7 \log_2 HI^2$
Newcastle'i haiguse viirus, tüvi Ulster, inaktiveeritud	$\geq 5,9 U^1$
Nakkava bursaalhaiguse viirus, tüvi GB02, inaktiveeritud	$\geq 100,9 U^1$
Nakkava bursaalhaiguse viirus, tüvi 89/03, inaktiveeritud	$\geq 88,6 U^1$
Lindude reoviirus, tüvi ARV-1, inaktiveeritud	$\geq 11,5 U^1$
Lindude reoviirus, tüvi ARV-4, inaktiveeritud	$\geq 11,4 U^1$
Munatoodangu languse sündroomi-1976 viirus, tüvi BC14, inaktiveeritud	$\geq 368,3 U^1$

¹Nagu on kindlaks määratud *in vitro* antigeense massi ELISA potentsi testiga

²HI = hemaglutinatsiooni inhibeerimine. Nagu on kindlaks määratud *in vivo* potentsi testiga kanadel

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 128,6 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Sorbitaanoleaat
PBS-i lahus

Homogeenne (peaaegu) valge emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Näidustused

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks:

- lindude metapneumoviiruse (AMPV) põhjustatud munatoodangu vähendamise pidurdamine;
- nakkava bronhiidi viiruse (IBV) tüvede Massachusettsi (GI-1 genotüüp) ja 4/91-793B (GI-13 genotüüp) põhjustatud hingamisteede haigusnähtude ja munatoodangu vähendamise pidurdamine;
- Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vähendamine;
- vaktsineeritud kanade järglaste passiivne immuniseerimine, et
 - vähendada nakkava bursaalhaiguse viiruse (IBDV) väga virulentsete (CS89) ja klassikaliste (STC) tüvede põhjustatud suremust ning kliinilisi tunnuseid;

- vähendada lindude reoviiruse (ARV) genotüüpide 1 ja 4 põhjustatud vireemiat ja kliinilisi tunnuseid;
- munatoodangu vähendamise sündroomi-1976 viiruse (EDSV) põhjustatud munatoodangu kahanemise pidurdamine ja munakoore defektide vähendamine.

Immuunsuse teke

- IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 4 nädalat pärast vaktsineerimist
- AMPV: 5 nädalat pärast vaktsineerimist
- IBDV ja ARV järglaskonnas: 1 päeva vanuselt

Immuunsuse kestus

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 80 nädalat pärast vaktsineerimist
- IBDV ja ARV järglaskonnas: 3 nädalat

IBV tüvedele QX-D388 (GI-19 genotüüp), Var2 (GI-23 genotüüp) ja Q1 (GI-16 genotüüp) kehtib riskkaitse.

IBDV antigeensete variantide tüvedele (variant E ja GLS) kehtib riskkaitse.

ARV genotüüpidele 2, 3 ja 5 kehtib riskkaitse.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	muhk süstekohas. ¹
--	-------------------------------

¹Kaob tavaliselt 3 nädala jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

See vaktsiin on ette nähtud revaktsineerimiseks pärast vaktsineerimisskeemi järgset vaktsineerimist kas elusate või inaktiveeritud vaktsiinidega. Esmane vaktsineerimine tuleb läbi viia elusate või inaktiveeritud vaktsiinidega nakkava bronhiidi viiruse (nt Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), nakkava bursaalhaiguse viiruse (nt Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) ja lindude reoviiruse (nt Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm) vastu. Vaktsiin tuleb manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Manustage ühekordne 0,3 ml annus rinna või reie piirkonda alates 8. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 3 nädalat enne munemise algust.

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Enne kasutamist loksutada.

Kasutatavad süstlad ja nõelad peavad olema steriilsed.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Kui esmane vaktsineerimine tehti lindude metapneumoviiruse (nt Nobilis Rhino CV) ja/või Newcastle'i haiguse viiruse (nt Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastu, tuleb vaktsiin manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimise manustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 nimetatute ei täheldatud pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist.

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

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaaravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Selle veterinaarravimi puhul võib olla nõutud partii vabastamine ametliku kontrollasutuse poolt riiklikele nõuete kohaselt.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AA24.

Vaktsiin on ette nähtud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude rinotrahheiidi viiruse, nakkava bronhiidi viiruse, Newcastle'i haiguse viiruse ja munatoodangu languse sündroomi-1976 viiruse vastu; ja aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et tagada järglastele passiivne immuunsus nakkava bursaalhaiguse (Gumboro) viiruse ja lindude reoviiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenereftalaadist (PET) viaal, mis on suletud kummkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 300 ml (1000 annust) või 600 ml (2000 annust).

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

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/309/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.05.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu.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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lindude metapneumoviiruse, nakkava bronhiidi viiruse, Newcastle'i haiguse viiruse, nakkava bursaalhaiguse viiruse, lindude reoviiruse ja munatoodangu vähenemise sündroomi-1976 viiruse inaktiveeritud tüved.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

300 ml (1000 annust)

600 ml (2000 annust)

4. LOOMALIIGID

Kana.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

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

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/309/001 300 ml
EU/2/24/309/002 600 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Etikett – 300 ml / 600 ml PET-pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

300 ml (1000 annust)

600 ml (2000 annust)

Lindude metapneumoviiruse, nakkava bronhiidi viiruse, Newcastle'i haiguse viiruse, nakkava bursaalhaiguse viiruse, lindude reoviiruse ja munatoodangu vähenemise sündroomi-1976 viiruse inaktiveeritud tüved.

3. LOOMALIIGID

Kana.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, süsteemulsioon kanadele

2. Koostis

Üks 0,3 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lindude metapneumoviirus, tüvi BUT1 #8544, inaktiveeritud	≥ 19,0 U ¹
Nakkava bronhiidi viirus, tüüp Massachusetts, tüvi M41, inaktiveeritud	≥ 4,8 log ₂ HI ²
Nakkava bronhiidi viirus, tüüp 793/B, tüvi 4/91, inaktiveeritud	≥ 5,7 log ₂ HI ²
Newcastle'i haiguse viirus, tüvi Ulster, inaktiveeritud	≥ 5,9 U ¹
Nakkava bursaalhaiguse viirus, tüvi GB02, inaktiveeritud	≥ 100,9 U ¹
Nakkava bursaalhaiguse viirus, tüvi 89/03, inaktiveeritud	≥ 88,6 U ¹
Lindude reoviirus, tüvi ARV-1, inaktiveeritud	≥ 11,5 U ¹
Lindude reoviirus, tüvi ARV-4, inaktiveeritud	≥ 11,4 U ¹
Munatoodangu languse sündroomi-1976 viirus, tüvi BC14, inaktiveeritud	≥ 368,3 U ¹

¹Nagu on kindlaks määratud *in vitro* antigeense massi ELISA potentsi testiga

²HI = hemaglutinatsiooni inhibeerimine. Nagu on kindlaks määratud *in vivo* potentsi testiga kanadel

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 128,6 mg

Homogeenne (peaaegu) valge emulsioon.

3. Loomaliigid

Kana.

4. Näidustused

Näidustused

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks:

- lindude metapneumoviiruse (AMPV) põhjustatud munatoodangu vähendamise pidurdamine;
- nakkava bronhiidi viiruse (IBV) tüvede Massachusetts (GI-1 genotüüp) ja 4/91-793B (GI-13 genotüüp) põhjustatud hingamisteede haigusnähtude ja munatoodangu vähendamise pidurdamine;
- Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vähendamine;
- vaktsineeritud kanade järglaste passiivne immuniseerimine, et
 - vähendada nakkava bursaalhaiguse viiruse (IBDV) väga virulentsete (CS89) ja klassikaliste (STC) tüvede põhjustatud suremust ning kliinilisi tunnuseid;
 - vähendada lindude reoviiruse (ARV) genotüüpide 1 ja 4 põhjustatud vireemiat ja haiguse kliinilisi tunnuseid.
- munatoodangu vähendamise sündroomi-1976 viiruse (EDSV) põhjustatud munatoodangu kahanemise pidurdamine ja munakoore defektide vähendamine.

Immuunsuse teke

- IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 4 nädalat pärast vaktsineerimist
- AMPV: 5 nädalat pärast vaktsineerimist

- IBDV ja ARV järglaskonnas: 1 päeva vanuselt

Immuunsuse kestus

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 80 nädalat pärast vaktsineerimist
- IBDV ja ARV järglaskonnas: 3 nädalat

IBV tüvedele QX-D388 (GI-19 genotüüp), Var2 (GI-23 genotüüp) ja Q1 (GI-16 genotüüp) kehtib ristkaitse.

IBDV antigeensete variantide tüvedele (variant E ja GLS) kehtib ristkaitse.

ARV genotüüpidele 2, 3 ja 5 kehtib ristkaitse.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine

Vaktsiini kahekordse annustamise järel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus "Kõrvaltoimed".

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kana:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	muhk süstekohas. ¹
--	-------------------------------

¹Kaob tavaliselt 3 nädala jooksul.

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, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

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

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Manustage ühekordne 0,3 ml annus rinna või reie piirkonda alates 8. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 3 nädalat enne munemise algust.

9. Soovitused õige manustamise osas

See vaktsiin on ette nähtud revaktsineerimiseks pärast vaktsineerimisskeemi järgset vaktsineerimist kas elusate või inaktiveeritud vaktsiinidega. Esmane vaktsineerimine tuleb läbi viia elusate või inaktiveeritud vaktsiinidega nakkava bronhiidi viiruse (nt Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), nakkava bursaalhaiguse viiruse (nt Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) ja lindude reoviiruse (nt Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm) vastu. Vaktsiin tuleb manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Enne kasutamist loksutada.

Kasutatavad süstlad ja nõelad peavad olema steriilsed.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Kui esmane vaktsineerimine tehti lindude metapneumoviiruse (nt Nobilis Rhino CV) ja/või Newcastle'i haiguse viiruse (nt Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastu, tuleb vaktsiin manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimise manustamist.

10. Keelujad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 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 oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/309/001-002

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 300 ml (1000 annust) või 600 ml (2000 annust).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{ kuu 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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220