

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RESPIVAC aMPV liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Metapneumowirus ptaków podtyp b, szczep 1062, żywy

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dawkę

* CCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla hodowli komórkowych

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dekstran 70
Sacharoza
Żelatyna
NZ Amina
Sorbitol
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan

Biały liofilizat

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur w celu zmniejszenia szkodliwego wpływu wirulentnego metapneumowirusa ptaków na aktywność rzęsek, co może objawiać się objawami klinicznymi ze strony układu oddechowego.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kury mogą wydalać szczep szczepionkowy co najmniej 21 dni po szczepieniu. W tym okresie należy unikać kontaktu kur i indyków o obniżonej odporności i nieszczepionych z kurami szczepionymi.

Uprzednio nieszczepione kury i indyki mające kontakt ze szczepionymi kurami nie wykazywały objawów klinicznych w warunkach eksperymentalnych.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice. W czasie podawania aerozolu zaleca się noszenie maski ochronnej.

Szczep szczepionkowy utrzymuje się w środowisku co najmniej 21 dni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kur.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Brak.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki RESPIVAC aMPV wykazano w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Na oczy i nozdrza (przez podanie w aerozolu o grubej kropli) lub podanie w wodzie do picia.

Schemat szczepienia

Jedną dawkę szczepionki należy podać na oczy i nozdrza (przez rozpylenie) lub w wodzie do picia. Aerozol można stosować od 1 dnia życia, a wodę do picia od 7 dnia życia.

W celu uzyskania przedłużonej odporności kury można szczepić co 9 tygodni. Lekarz weterynarii powinien ustalić optymalny schemat szczepienia w oparciu o miejscową sytuację epidemiologiczną.

Przygotowanie szczepionki

Stosować czysty sprzęt do szczepień.

Obliczyć liczbę wymaganych fiolek ze szczepionką oraz objętość wody potrzebną do zaszczepienia wszystkich ptaków.

W przypadku podawania w postaci aerozolu zalecana objętość wody na jedną dawkę szczepionki wynosi od 0,14 do 1 ml.

W przypadku podania w wodzie do picia odpowiednia objętość jest taka, jaka może zostać spożyta w ciągu maksymalnie 2 godzin, biorąc pod uwagę wiek ptaków. W razie wątpliwości należy zmierzyć spożycie wody w dniu poprzedzającym podanie szczepionki.

Ostateczna ilość potrzebnej szczepionki będzie zależeć od liczby ptaków, które mają zostać zaszczepione.

Wlać połowę obliczonej objętości czystej, świeżej, wolnej od środków antyseptycznych i dezynfekcyjnych wody (lub mniejszą objętość, jeśli użycie połowy nie jest możliwe) do czystego pojemnika, w którym można zanurzyć fioleki ze szczepionką. Rozmiar pojemnika i objętość początkowo użytej wody powinny być odpowiednie do uzyskania całkowitej rekonstrukcji wszystkich fiolek wymaganych do szczepienia. Zdjąć wieczka z każdej fioleki ze szczepionką, zanurzyć każdą fiolkę osobno i usunąć korek. Delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu i rozcieńczyć powstałą zawiesinę. Po opróżnieniu fioleki należy przepłukać kilka razy, aby zapewnić całkowitą rekonstrukcję szczepionki.

Po rekonstrukcji szczepionka ma postać przejrzystej, bezbarwnej zawiesiny.

Podanie na oczy i nozdrza (metodą aerozolu o grubej kropli)

Wyłączyć wentylację podczas szczepienia i do 15 minut po szczepieniu.

Aplikator rozpylający powinien być wolny od osadów i śladów korozji lub środków dezynfekcyjnych. W celu dostosowania do końcowej obliczonej objętości należy przenieść zrekonstruowaną szczepionkę do pojemnika zawierającego pozostałą wodę potrzebną do przygotowania zawiesiny szczepionki. Napełnić aplikator rozpylający zawiesiną szczepionki. Należy upewnić się, że ptaki są równomiernie rozmieszczone podczas rozpylania.

Szczepionkę należy rozpylać równomiernie na odpowiednią liczbę kur z odległości 30-40 cm. Zaleca się szczepienie zapewniające wielkość kropli wynoszącą $\geq 120 \mu\text{m}$.

Podanie w wodzie do picia

Należy wstrzymać dostęp wody na 1-2 godziny przed szczepieniem, w zależności od warunków środowiskowych, aby zwiększyć pragnienie ptaków i zapewnić spożycie całej zrekonstruowanej szczepionki w ciągu 2 godzin.

Upewnić się, że wszystkie elementy sprzętu do picia są dokładnie czyste i wolne od jakichkolwiek śladów środków antyseptycznych lub dezynfekcyjnych.

W celu dostosowania do końcowej obliczonej objętości należy przenieść zrekonstruowaną szczepionkę do pojemnika zawierającego pozostałą wodę potrzebną do przygotowania zawiesiny szczepionki. Przenieść zawiesinę szczepionki do sprzętu do pojenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu 10-krotnie maksymalna dawka szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD01

Szczepionka zawiera metapneumowirus ptaków podtyp B, szczep 1062, żywy. Po podaniu szczepionki wywołuje u kur czynną odporność przeciwko metapneumowirusowi ptaków (wirusowi ptasiego zapalenia nosa i tchawicy).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 10 ml zawierające 1 000 dawek, 2 000 dawek, 5 000 dawek lub 10 000 dawek liofilizatu zamknięte korkami z bromobutyli typu I i zaplombowane aluminiowymi wieczkami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 1 000 dawek.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 2 000 dawek.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 5 000 dawek.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 10 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 1 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 2 000 dawek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 5 000 dawek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/314/001-008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/05/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelka tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RESPIVAC aMPV liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Metapneumowirus ptaków podtyp B, szczep 1062, żywy
* CCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla hodowli komórkowych

10^{1,8} – 10^{5,4} CCID₅₀*/dawkę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 000 dawek.
2 000 dawek.
5 000 dawek.
10 000 dawek.
10 x 1 000 dawek.
10 x 2 000 dawek.
10 x 5 000 dawek.
10 x 10 000 dawek.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Na oczy i nozdrza (przez rozpylenie) lub podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/314/001-008

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RESPIVAC aMPV

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Metapneumowirus ptaków podtyp B, szczep 1062, żywy

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dawkę

* CCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla hodowli komórkowych

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 000 dawek.

2 000 dawek.

5 000 dawek.

10 000 dawek.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

RESPIVAC aMPV liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Metapneumowirus ptaków podtyp B, szczep 1062, żywy

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dawkę

* CCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla hodowli komórkowych

Biały odsublimowany liofilizat

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kur w celu zmniejszenia szkodliwego wpływu wirulentnego metapneumowirusa ptaków na aktywność rzęsek, co może objawiać się objawami klinicznymi ze strony układu oddechowego.

Czas powstania odporności: 3 tygodni po szczepieniu

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kury mogą wydalać szczep szczepionkowy co najmniej 21 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kur i indyków o obniżonej odporności i nieszczepionych z kurami szczepionymi.

Upřednio nieszczepione kury i indyki mające kontakt ze szczepionymi kurami nie wykazywały objawów klinicznych w warunkach eksperymentalnych.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice. W czasie podawania aerozolu zaleca się noszenie maski ochronnej.

Szczep szczepionkowy utrzymuje się w środowisku przez co najmniej 21 dni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kur.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki RESPIVAC aMPV wykazano w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu 10-krotnie maksymalna dawka szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Brak.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {[dane systemu krajowego](#)}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Na oczy i nozdrza (przez podanie aerozolu o grubej kropli) lub podanie w wodzie do picia.

Schemat szczepienia

Jedną dawkę szczepionki należy podać na oczy i nozdrza (przez rozpylenie) lub w wodzie do picia. Aerozol można stosować od 1 dnia życia, a wodę do picia od 7 dnia życia.

W celu uzyskania przedłużonej odporności kury można szczepić co 9 tygodni. Lekarz weterynarii powinien ustalić optymalny schemat szczepienia w oparciu o miejscową sytuację epidemiologiczną.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie szczepionki

Stosować czysty sprzęt do szczepień.

Obliczyć liczbę wymaganych fiolek ze szczepionką oraz objętość wody potrzebną do zaszczepienia wszystkich ptaków.

W przypadku podawania w postaci aerozolu zalecana objętość wody na jedną dawkę szczepionki wynosi od 0,14 do 1 ml.

W przypadku podania w wodzie do picia odpowiednia objętość jest taka, jaka może zostać spożyta w ciągu maksymalnie 2 godzin, biorąc pod uwagę wiek ptaków. W razie wątpliwości należy zmierzyć spożycie wody w dniu poprzedzającym podanie szczepionki.

Ostateczna ilość potrzebnej szczepionki będzie zależeć od liczby ptaków, które mają zostać zaszczepione.

Wlać połowę obliczonej objętości czystej, świeżej, wolnej od środków antyseptycznych i dezynfekcyjnych wody (lub mniejszą objętość, jeśli użycie połowy nie jest możliwe) do czystego pojemnika, w którym można zanurzyć fiołki ze szczepionką. Rozmiar pojemnika i objętość początkowo użytej wody powinny być odpowiednie do uzyskania całkowitej rekonstrukcji wszystkich fiolek wymaganych do szczepienia. Zdjąć wieczka z każdej fiołki ze szczepionką, zanurzyć każdą fiołkę osobno i usunąć korek. Delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu i rozcieńczyć powstałą zawiesinę. Po opróżnieniu fiołki należy przepłukać kilka razy, aby zapewnić całkowitą rekonstrukcję szczepionki.

Po rekonstrukcji szczepionka ma postać przejrzystej, bezbarwnej zawiesiny.

Podanie na oczy i nozdrza (metodą aerozolu o grubej kropli)

Wyłączyć wentylację podczas szczepienia i do 15 minut po szczepieniu.

Aplikator rozpylający powinien być wolny od osadów i śladów korozji lub środków dezynfekcyjnych. W celu dostosowania do końcowej obliczonej objętości należy przenieść zrekonstruowaną szczepionkę do pojemnika zawierającego pozostałą wodę potrzebną do przygotowania zawiesiny szczepionki. Napełnić aplikator rozpylający zawiesiną szczepionki. Należy upewnić się, że ptaki są równomiernie rozmieszczone podczas rozpylania.

Szczepionkę należy rozpylać równomiernie na odpowiednią liczbę kur z odległości 30-40 cm. Zaleca się szczepienie zapewniające wielkość kropli wynoszącą $\geq 120 \mu\text{m}$.

Podanie w wodzie do picia:

Należy wstrzymać podawanie wody na 1-2 godziny przed szczepieniem, w zależności od warunków środowiskowych, aby zwiększyć pragnienie ptaków i zapewnić spożycie całej zrekonstruowanej szczepionki w ciągu 2 godzin.

Upewnić się, że wszystkie elementy sprzętu do picia są dokładnie czyste i wolne od jakichkolwiek śladów środków antyseptycznych lub dezynfekcyjnych.

W celu dostosowania do końcowej obliczonej objętości należy przenieść zrekonstruowaną szczepionkę do pojemnika zawierającego pozostałą wodę potrzebną do przygotowania zawiesiny szczepionki. Przenieść zawiesinę szczepionki do sprzętu do pojenia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

EU/2/24/314/001-008

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 1 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 2 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 5 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem z 10 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 1 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 2 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 5 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem z 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) HISZPANIA

Tel: +34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIËTel: +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)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIËTel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

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)
SPAIN
Τηλ: +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)
ŠPANJA
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

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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