

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVALON'i suspensioon ja lahusti kanadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , tüvi 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , tüvi 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	276 – 374*

* Koktsiidide varaküpsetest nõrgestatud liinidest saadud sporuleerunud ootsüstide arv vastavalt tootja *in vitro* menetlustele segamise ajal.

Adjuvant:

Montaniid IMS

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
EVALON (vaktsiin)
Fosfaatpuhverlahus
kaaliumkloriid
dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
kaaliumdivesinikfosfaat
naatriumkloriid
HIPRAMUNE T (lahusti)
Briljantsinine (E133)
Punane asovärv (E129)
Vanilliin
Montaniid IMS

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates 1. elupäevast, et vähendada kliinilisi nähte (diarröa), soolekahjustusi ja *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud ootsüstide teket.

Immuunsuse tekkimine: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 60 nädalat pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikidele.

Vaktsiini ootsüstide esinemine vaktsineeritud lindude soolestikus või allapanus on normaalne. Üldjuhul on nende esinemissagedus suurem esimestel vaktsineerimisjärgsetel nädalatel ning langeb pärast seda, kui kanakarja immuunkaitse on aktiveerunud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu hoida ainult põrandal (mitte puurides).

Tootmistsüklite vahel on soovitatav allapanu kõrvaldamine ning pindade ja materjalide puhastamine; see aitab vähendada infektsioonide edasikandumist.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kanad:

Ei ole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi 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 kontaktandmed

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud:

Veterinaaravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel lindudel ja 2 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Vähemalt 3 nädala jooksul pärast tibude vaktsineerimist ei tohi söödas ega vees kasutada koktsidiostaatikume ega muid koktsiididevastase toimega aineid. See võib takistada vaktsiini ootsüstide õiget paljunemist ning seega pidurdada tugeva immuunsuse väljakujunemist. Lisaks võib see piirata ootsüstide korduvinfektsioonidest tingitud kaitset.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustamisviis on jämepehkus.

Vaktsineerimisskeem

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

Manustamistee

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml/100 tibu, tilga suurus: 200-250 µm ja töö rõhk: 2...3 baari). Enne ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahustage vaktsiin, kasutades vastavas koguses lahustit:

Annused	Vesi	Vaktsiin	Lahusti	Kokku
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Loksutage lahustivიაali. Lahjendage vიაali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anum. Loksutage vaktsiinvიაali ja lahjendage selle sisu eelnevalt valmistatud lahuses.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordi kastis, et kõik vaktsiinitilgakased saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tõsine üleannustamine (10kordne) võib põhjustada ajutist päevase juurdekasvu aeglustumist esimese nädala jooksul, kuid lõpptulemusele see toimet ei avalda.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AN01.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ja *Eimeria tenella* tekitatud koktsidioosi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

EVALON (vaktsiin)

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 10 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 10 tundi.

HIPRAMUNE T (lahusti):

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

EVALON (vaktsiin)

10 ml, 50 ml või 100 ml I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis sisaldavad 7 ml, 35 ml või 70 ml suspensiooni (1000, 5000 ja 10 000 annust) ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

HIPRAMUNE T (lahusti)

Polüpropüleenist (PP) viaalid, mis sisaldavad 50 ml, 250 ml ja 500 ml lahust ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks viaal 1 000 annusega (7 ml) ja üks viaal 50 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on üks viaal 5 000 annusega (35 ml) ja üks viaal 250 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on üks viaal 10 000 annusega (70 ml) ja üks viaal 500 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/2/16/194/001–003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18/04/2016

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****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVALON'i suspensioon ja lahusti kanadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab: järgmine sporuleerunud ootsüstide arv

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , tüvi 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , tüvi 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	276–374

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks viaal 1 000 annusega ja üks viaal 50 ml HIPRAMUNE T-ga (lahusti).

Üks viaal 5 000 annusega ja üks viaal 250 ml HIPRAMUNE T-ga (lahusti).

Üks viaal 10 000 annusega ja üks viaal 500 ml HIPRAMUNE T-ga (lahusti).

4. LOOMALIIGID

Kanad.

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

Suukaudne.

Jämepihus.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/194/001 1 000 annust
EU/2/16/194/002 5 000 annust
EU/2/16/194/003 10 000 annust

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Vaktsiini viaal 1000 või 5000 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVALON

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab: järgmine sporuleerunud ootsüstide arv

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , tüvi 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , tüvi 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	276–374

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 000 annust

5 000 annust

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Vaktsiinivial 10 000 annuseg****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVALON'i suspensioon kanadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab: järgmine sporuleerunud ootsüstide arv

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , tüvi 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , tüvi 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	276–374

3. LOOMALIIGID

Kanad.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Jämepihus.

Segada lahustiga.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte hoida sügavkülmas

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Hipra, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 000 annust

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal 50 ml, 250 ml, 500 ml lahustiga.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRAMUNE T lahusti kanade suukaudse pihustuse jaoks

2. LOOMALIIGID

Kanad.

3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. PARTII NUMBER

Lot {number}

8. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
250 ml
500 ml

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

EVALON'i suspensioon ja lahusti kanadele.

2. Koostis

Toimeained:

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 003	332 – 450 *
<i>Eimeria brunetti</i> , tüvi 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , tüvi 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	276 – 374 *

* Koktsiidide varaküpsetest nõrgestatud liinidest saadud sporuleerunud ootsüstide arv vastavalt tootja *in vitro* menetlustele segamise ajal.

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

3. Loomaliigid

Kanad.

4. Näidustused

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates 1. elupäevast, et vähendada kliinilisi nähte (diarröa), soolekahjustusi ja *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud ootsüstide teket.

Immuunsuse tekkimine: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 60 nädalat pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikidele.

Vaktsiini ootsüstide esinemine vaktsineeritud lindude soolestikus või allapanus on normaalne.

Üldjuhul on nende esinemissagedus suurem esimestel vaktsineerimisjärgsetel nädalatel ning langeb pärast seda, kui kanakarja immuunkaitse on aktiveerunud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu hoida ainult põrandal (mitte puurides). Tootmistsüklite vahel on soovitatav allapanu kõrvaldamine ning pindade ja materjalide puhastamine; see aitab vähendada infektsioonide edasikandumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel lindudel ja 2 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt 3 nädala jooksul pärast tibude vaktsineerimist ei tohi söödas ega vees kasutada koktsidiostaatikume ega muid koktsiididevastase toimega aineid. See võib takistada vaktsiini ootsüstide õiget paljunemist ning seega pidurdada tugeva immuunsuse väljakujunemist. Lisaks võib see piirata ootsüstide korduvinfektsioonidest tingitud kaitset.

Üleannustamine

Tõsine üleannustamine (10-kordne) võib põhjustada ajutist päevase juurdekasvu aeglustumist esimese nädala jooksul, kuid lõpptulemusele see toimet ei avalda.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Kanad:

Ei ole.

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

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

Suukaudne.

Manustamisviis on jämepehkus.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml/100 tibu, tilga suurus: 200-250 µm ja töö rõhk: 2...3 baari). Enne ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahustage vaktsiin, kasutades vastavas koguses lahustit:

Annused	Vesi	Vaktsiin	Lahusti	Kokku
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Loksutage lahustiviaali. Lahjendage viaali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anumast.

Loksutage vaktsiiniviaali ja lahjendage selle sisu eelnevalt valmistatud lahuses.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordi kastis, et kõik vaktsiinitilgakesed saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C). Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja sildil. kehtivusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile lahustamist: 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.

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: EU/2/16/194/001–003

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks viaal 1 000 annusega (7 ml) ja üks viaal 50 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on üks viaal 5 000 annusega (35 ml) ja üks viaal 250 ml lahustiga.

Pappkarp, milles on üks viaal 10 000 annusega (70 ml) ja üks viaal 500 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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.
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

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