

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVALON suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* Varhaiskypsistä heikennetyistä kokkidikannoista saatujen sporuloituneiden ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan *in vitro* -määritysten mukaan.

Adjuvantti:

Montanide IMS

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Evalon (suspensio)
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
HIPRAMUNE T (liuotin)
Briljanttisininen (E133)
Alluranpunainen AC (E129)
Vanilliini
Montanide IMS

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

3. KLIINiset tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kanoja ja tehoaa vain ilmoitettuihin *Eimeria*-lajeihin.

On normaalia, että rokoteookystoja löytyy rokotettujen laumojen suolistosta tai pehkuista. Määrä on tavallisesti suurempi ensimmäisinä viikkoina rokotuksen jälkeen ja vähenee, kun asianmukainen laumasuoja on saavutettu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

On suositeltavaa, että pehkut poistetaan ja tilat ja laitteistot puhdistetaan kasvatuserien välillä infektioiden vähentämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kananpojat:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä kahteen viikkoon ennen munimisen alkua.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Mitään antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, ei saisi antaa rehussa tai juomavedessä ainakaan kolmeen viikkoon kananpoikien rokottamisen jälkeen. Antikokkidiaaliset aineet tai aineet, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, voivat estää

rokoteookystojen oikean replikaation ja siten kunnollisen immunitetin muodostumisen. Lisäksi ne voivat vähentää ookystojen aiheuttamien uusintainfektioiden antamaa lisäsuojaa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Valmiste annetaan suuripisaraishana sumutteena.

Rokotusaikataulu:

Yksi rokoteannos (0,007 ml) yhden päivän iästä alkaen.

Antotapa:

Valmiste annetaan suuripisaraishana sumutteena sopivalla laitteella (annettava määrä 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko 200–250 µm ja työskentelypaine 2–3 bar). Varmista ennen laimennuksen aloittamista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokote vastaavilla määrillä:

Annokset	Vesi	Rokote	Liuotin	Yhteensä
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ravista liuotinpulloa. Laimenna pullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokotepulloa ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuokseen.

Lisää kaikki valmistettu rokotesuspensio sumutuslaitteen säiliöön.

Jotta laimennettu rokotesuspensio pysyisi koko ajan homogeenisena, käytä magneettisekoitinta, kun annat rokotteen suuripisaraishana sumutteena kananpojille.

Jotta rokotus olisi mahdollisimman tasainen, pidä kananpojat kuljetuslaatikossa vähintään yhden tunnin ajan niin, että kaikki rokotepisarot nautitaan.

Aseta kananpojat tämän jälkeen varovasti pehkuille ja jatka tavanomaista toimintaa.

Laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Katso laitteen desinfiointi- ja kunnossapito-ohjeet valmistajan ohjeista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suuri (10-kertainen) yliannostus voi väliaikaisesti heikentää päiväkasvua ensimmäisen viikon aikana, mutta ei vaikuta loppupainoon.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AN01.

Aktiivisen immunitetin aikaansaamiseksi *Eimeria acervulina* -, *Eimeria brunetti* -, *Eimeria maxima* -, *Eimeria necatrix* - ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamaa kokkidioosia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettavaa liuotinta.

5.2 Kestoaika

EVALON (rokote):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 10 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 10 tuntia.

HIPRAMUNE T (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

EVALON (rokote)

10 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n tyypin I värittömästä lasista valmistetut injektio pullot, joissa on 7 ml, 35 ml tai 70 ml suspensiota (1000, 5000 tai 10 000 annosta) ja jotka on suljettu tyypin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

HIPRAMUNE T (liuotin)

Polypropeenista (PP) valmistetut injektio pullot, joissa on 50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta ja jotka on suljettu tyypin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 1000 annoksen (7 ml:n) injektio pulla ja yksi 50 ml:n injektio pulla liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 5000 annoksen (35 ml:n) injektio pulla ja yksi 250 ml:n injektio pulla liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 000 annoksen (70 ml:n) injektio pulla ja yksi 500 ml:n injektio pulla liuotinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/194/001–003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/04/2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EVALON suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia:

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

3. PAKKAUSKOKO

Yksi 1000 annoksen injektiopullo ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).
Yksi 5000 annoksen injektiopullo ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).
Yksi 10 000 annoksen injektiopullo ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.
Suuripisarainen sumute.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/194/001 1000 annosta
EU/2/16/194/002 5000 annosta
EU/2/16/194/003 10 000 annosta

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1000 tai 5000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVALON

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita oookystia:

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta

5000 annosta

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**10 000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EVALON suspensio oraalisumutetta varten kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia:

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

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat.

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Sekoitetaan liuottimeen.
Suuripisarainen sumute.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ
--

10 000 annosta

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETISSÄ)

50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta sisältävä injektiopullo

1. LIUOTTIMEN NIMI

HIPRAMUNE T liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat.

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätä

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

8. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

250 ml

500 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

EVALON suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. Koostumus

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* Varhaiskypsistä, heikennetyistä kokkidikannoista saatujen sporuloituneiden ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan *in vitro* -määritysten mukaan.

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat.

4. Käyttöaiheet

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina* -, *Eimeria brunetti* -, *Eimeria maxima* -, *Eimeria necatrix* - ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamasta kokkidioosista johtuvien kliinisten oireiden (ripulin), suolistoleesioiden ja ookystojen muodostumisen vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: Kolmen viikon kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 60 viikkoa rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kanoja ja tehoaa vain ilmoitettuihin *Eimeria*-lajeihin.

On normaalia, että rokoteookystoja löytyy rokotettujen laumojen suolistosta tai pehkuista. Määrä on tavallisesti suurempi ensimmäisinä viikkoina rokotuksen jälkeen ja vähenee, kun asianmukainen laumasuoja on saavutettu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen. On suositeltavaa, että pehkut poistetaan ja tilat ja laitteistot puhdistetaan kasvatuserien välillä infektioiden vähentämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja kahteen viikkoon ennen munimisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Mitään antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, ei saisi antaa rehussa tai juomavedessä ainakaan kolmeen viikkoon kananpoikien rokottamisen jälkeen. Antikokkidiaaliset aineet tai aineet, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, voivat estää rokoteookystojen oikean replikaation ja siten kunnollisen immunitetin muodostumisen. Lisäksi ne voivat vähentää ookystojen aiheuttamien uusintainfektioiden antamaa lisäsuojaa.

Yliannostus:

Suuri (10-kertainen) yliannostus voi väliaikaisesti heikentää päiväkasvua ensimmäisen viikon aikana mutta ei vaikuta loppupainoon.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettavaa liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kananpojat:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi rokoteannos (0,007 ml) yhden päivän iästä alkaen.

Suun kautta.

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena.

9. Annostusohjeet

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena sopivalla laitteella (annettava määrä 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko 200–250 µm ja työskentelypaine 2–3 bar). Varmista ennen laimennuksen aloittamista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokote vastaavilla määrillä:

ANNOKSET	VESI	ROKOTE	LIUOTIN	YHTEENSÄ
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ravista liuotinpulloa. Laimenna pullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokotepulloa ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuokseen.

Lisää kaikki valmistettu rokotesuspensio sumutuslaitteen säiliöön.

Jotta laimennettu rokotesuspensio pysyisi koko ajan homogeenisena, käytä magneettisekoitinta, kun annat rokotteen suuripisaraisena sumutteena kananpojille.

Jotta rokotus olisi mahdollisimman tasainen, pidä kananpojat kuljetuslaatikossa vähintään yhden tunnin ajan niin, että kaikki rokotepisarat nautitaan.

Aseta kananpojat tämän jälkeen varovasti pehkuille ja jatka tavanomaista toimintaa.

Laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Katso laitteen desinfiointi- ja kunnossapito-ohjeet valmistajan ohjeista.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot : EU/2/16/194/001–003

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 1000 annoksen (7 ml:n) injektiopullo ja yksi 50 ml:n injektiopullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 5000 annoksen (35 ml:n) injektiopullo ja yksi 250 ml:n injektiopullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 000 annoksen (70 ml:n) injektiopullo ja yksi 500 ml:n injektiopullo liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) Espanja

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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.
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

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