

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2

> 1,15 RP*

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11

> 3,34 log₂ IE_{50%}**

* RP - suhteline tugevus (ELISA)

** IE_{50%} - inhibeerimine ELISA 50 %

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid

5,29 mg (alumiinium)

DEAE-dekstraan

Ženšenn

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Simetikoon
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

Valkjas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Emiste aktiivseks immuniseerimiseks, et kaitsta järglasi sigade parvoviiruse põhjustatud transplatsentaarse infektsiooni eest.

Kultide ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud sigade punataudi kliiniliste nähtude (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks.

Immuunsuse teke:

Sigade parvoviirus: alates tiinuse algusest.

E. rhusiopathiae: kolm nädalat pärast esmase vaksineerimiskuuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus:

Sigade parvoviirus: vaktsineerimine kaitseb loodet kogu tiinuse ajal. Kordusvaktsineerimine tuleb teha enne igat tiinust, vt lõik 3.9.

E. rhusiopathiae: vaktsineerimine kaitseb sigade punataudi vastu kuni kordusvaktsineerimise soovitatava ajani (ligikaudu kuus kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri), vt lõik 3.9.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvantide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõrgenenud kehatemperatuur ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon ³

¹Kerge kuni mõõdukas põletik süstekohas, mis taandub tavaliselt kuni nelja päeva jooksul, kuid mõningatel juhtudel võib kesta kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist.

²Mõõdukas kehatemperatuuri tõus esimese 6 tunni jooksul pärast vaktsineerimist, see taandub spontaanselt 24 tunni jooksul.

³Soovitatav on asjakohane sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi 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 infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada UNISTRAIN PRRS-iga (riikides, kus sellel vaktsiinil on müügiluba) ja manustada samasse süstekohta. Enne kokkusegatuna manustamist tuleb tutvuda UNISTRAIN PRRS-i ravimi omaduste kokkuvõttega.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO kokkusegatuna manustamist tuleks kasutada ainult juhul, kui loomi vaksineeritakse enne paaritamist.

Kokkusegatuna kasutamisel on parvoviiruse komponendi immuunsuse teke ja kestus ning sigade punataudi immuunsuse teke tõestatud võrdväärne ERYSENG PARVO eraldi kasutamisel määratuga. Punataudi komponendi immuunsuse kestust kokkusegatuna kasutamise järgselt ei ole uuritud.

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne manustamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C).

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

Esmane vaksineerimiskuur:

Sigadele alates 6 kuu vanusest, keda ei ole selle vaktsiiniga varem vaksineeritud, tuleb teha kaks süsti 3-4 -nädalase intervalliga. Teine annus tuleb manustada 3-4 nädalat enne paaritamist.

Kordusvaksineerimine:

Ühekordne süst tuleb teha 2-3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga 6 kuu järel).

UNISTRAIN PRRS'i samaaegsel kasutamisel alates 6 kuu vanuste suguemiste vaksineerimiseks tuleks UNISTRAIN PRRS'i ja ERYSENG PARVO kokkusegatuna manustamist kasutada ainult juhul, kui loomi vaksineeritakse enne paaritamist.

Kasutamisel lähtuda järgmistest juhistest: UNISTRAIN PRRS ühe viaali sisu lahustada ERYSENG PARVO ühe viaali sisuga. Ühekordne kokku segatud vaktsiini annus (2 ml) süstida hiljemalt 2 tunni pärast intramuskulaarselt.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 annust	+	10 annust (20 ml)
25 annust	+	25 annust (50 ml)
50 annust	+	50 annust (100 ml)

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 nimetatute ei täheldatud.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AL01

Sigade parvoviiruse ja *E. rhusiopathiae* nakkuse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine sigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud UNISTRAIN PRRS-ga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast kokku segamist UNISTRAIN PRRS-ga: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid 20, 50 ja 100 ml. Viaalid on suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega.

Polüetüleenist (PET) pudelid 20, 50, 100 ja 250 ml.

Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 klaasviaal 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 125 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali 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/2/14/167/001-007

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08/07/2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE 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 (20 ml, 50 ml, 100 ml, ja 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ERYSENG PARVO süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2 > 1,15 RP*
Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀ %**
*RP - suhteline tugevus (ELISA)
**IE₅₀ % - inhibeerimine ELISA 50 %

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (20 ml)
25 annust (50 ml)
50 annust (100 ml)
125 annust (250 ml)

4. LOOMALIIGID

Siga.

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

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp {kk/aaaa}
Pärast korgi läbistamist, kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/167/001 10 annused
EU/2/14/167/002 25 annused
EU/2/14/167/003 50 annused
EU/2/14/167/004 10 annused
EU/2/14/167/005 25 annused
EU/2/14/167/006 50 annused
EU/2/14/167/007 125 annused

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELID (100 ml, 250 ml) JA VIAAL (100 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ERYSENG PARVO süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2

> 1,15 RP*

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

*RP - suhteline tugevus (ELISA)

IE₅₀ % - inhibeerimine ELISA 50 %3. LOOMALIIGID**

Siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SUURUS(ED)

50 annust (100 ml)

125 annust (250 ml)

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

PUDELID (20 ml, 50 ml), VIAALID (20 ml, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ERYSENG PARVO

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

*RP - suhteline tugevus (ELISA)

**IE₅₀ % - inhibeerimine ELISA 50 %

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

5. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annus (20 ml)

25 annust (50 ml)

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

*RP - suhteline tugevus (ELISA)

**IE₅₀ % - inhibeerimine ELISA 50 %

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid

5,29 mg (alumiinium)

Valkjas süstesuspensioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Emiste aktiivseks immuniseerimiseks, et kaitsta järglasi sigade parvoviiruse põhjustatud transplatsentaarse infektsiooni eest.

Kultide ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud sigade punataudi kliiniliste nähtude (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks.

Immuunsuse teke:

Sigade parvoviirus: alates tiinuse algusest.

E. rhusiopathiae: kolm nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus:

Sigade parvoviirus: vaktsineerimine kaitseb loodet kogu tiinuse ajal. Kordusvaktsineerimine tuleb teha enne igat tiinust, vt lõik 3.9.

E. rhusiopathiae: vaktsineerimine kaitseb sigade punataudi vastu kuni kordusvaktsineerimise soovitatava ajani (ligikaudu kuus kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuuri), vt lõik "Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod".

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvantide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Kui juhuslikul ravimi süstimisel iseendale tekib kõrvaltoimeid, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada UNISTRAIN PRRS-iga (riikides, kus sellel vaktsiinil on müügiluba) ja manustada samasse süstekohale. Enne kokkusegatuna manustamist tuleb tutvuda UNISTRAIN PRRS-i ravimi omaduste kokkuvõttega.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO kokkusegatuna manustamist tuleks kasutada ainult juhul, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Kokkusegatuna kasutamisel on parvoviiruse komponendi immuunsuse teke ja kestus ning sigade punataudi immuunsuse teke tõestatud võrdväärne ERYSENG PARVO eraldi kasutamisel määratuga. Punataudi komponendi immuunsuse kestust kokkusegatuna kasutamise järgselt ei ole uuritud.

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

Üleannustamine
Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus “Kõrvaltoimed” nimetatute oodata ei ole.

Kokkusobimatus
Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud UNISTRAIN PRRS-ga.

7. Kõrvaltoimed

Siga

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekoha põletik ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Kõrgenenud kehatemperatuur ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) ³

¹Kerge kuni mõõdukas põletik süstekohas, mis taandub tavaliselt kuni nelja päeva jooksul, kuid mõningatel juhtudel võib kesta kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist.

²Mõõdukas kehatemperatuuri tõus esimese 6 tunni jooksul pärast vaktsineerimist, see taandub spontaanselt 24 tunni jooksul.

³Soovitav on asjakohane sümptomaatiline ravi.

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 või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [riikliku süsteemi andmed](#)

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

Manustada üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

Esmane vaktsineerimiskuur:

Sigadele alates 6 kuu vanusest, keda ei ole selle vaktsiiniga varem vaktsineeritud, tuleb teha kaks süsti 3-4 -nädalase intervalliga. Teine annus tuleb manustada 3-4 nädalat enne paaritamist.

Kordusvaktsineerimine:

Ühekordne süst tuleb teha 2-3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga 6 kuu järel).

UNISTRAIN PRRS'i samaaegsel kasutamisel alates 6 kuu vanuste suguemiste vaktsineerimiseks tuleks UNISTRAIN PRRS'i ja ERYSENG PARVO kokkusegatuna manustamist kasutada ainult juhul, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Kasutamisel lähtuda järgmistest juhistest: UNISTRAIN PRRS ühe viaali sisu lahustada ERYSENG PARVO ühe viaali sisuga. Ühekordne kokku segatud vaktsiini annus (2 ml) süstida hiljemalt 2 tunni pärast intramuskulaarselt.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 annust	+	10 annust (20 ml)
25 annust	+	25 annust (50 ml)
50 annust	+	50 annust (100 ml)

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne manustamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C).

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

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.

Hoida valguse eest kaitstult.

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

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast kokku segamist UNISTRAIN PRRS-ga: 2 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 oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number (numbrid): EU/2/14/167/001–007

Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 klaasviaal 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 125 annusega (250 ml).

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 ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hispaania

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

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

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 & Μηρίωνου 2-4,

104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ

Τηλ: +30 210 4978660

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIQUE

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

BELGIË

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

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)
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

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 Fontaínha - 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)
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