

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERAVAC emulziós injekció nyulak részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

Nyulak vérzésem betegsége okozó 2-es típusú inaktivált vírus (RHDV2), V-1037 törzs
≥ 70 % cELISA40*

(*) A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

Adjuváns:

Ásványi olaj 104,125 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,05 mg
Szorbitán-monooleát	
Poliszorbát 80	
Nátrium-klorid	
Kálium-klorid	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát	
Kálium-dihidrogén-foszfát	
Víz injekciós célra	

Törtfehér emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Nyúl

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Harminc naponál idősebb nyulak aktív immunizálására a nyulak vérzésem betegsége okozó 2-es típusú vírus (RHDV2) okozta elhullás csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 1 hét.

Immunitástartósság: 1 év, fertőzéssel igazoltan

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A vakcina csak az RHDV2 ellen nyújt védelmet, a klasszikus RHDV elleni keresztvédelem nem bizonyított. A vakcinázás ott ajánlott, ahol az RHDV2 előfordulása járványtanilag igazolt. Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vemhes nőstényeket különös körültekintéssel kell kezelni, hogy elkerüljük a stresszt és a vetélés kockázatát

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár ischémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nyúl

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett hőmérséklet ¹ , Az injekció beadásának helyén kialakuló csomó ² Az injekció beadásának helyén duzzanat ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Letargia ³ étvágytalanság ³ .

¹Átmeneti reakció kicsivel 40 °C feletti lázzal az oltás után 2-3 nappal, amely az oltást követő 5. napig kezelés nélkül spontán megszűnik.

²Lokális reakciók (< 2 cm), melyek 24 órán át tarthatnak, majd fokozatosan csökkennek és kezelés nélkül megszűnnek.

³A reakciók az injekció beadását követő első 48 órában figyelhetők meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselte felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség

A gesztáció utolsó harmadában lévő felnőtt nőtény nyulakon végzett laboratóriumi tanulmányok nem bizonyítottak semmilyen teratogén, a magzatra vagy az anyára nézve káros hatást.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

Nyulaknak 30 napos életkortól 1 adag (0,5 ml) vakcinát adjon be szubkután injekcióval a mellkas laterális falába.

Emlékeztető oltás: 1 év utolsó vakcinázás után

Felhasználás előtt hagyja a vakcinát szobahőmérsékletre melegedni.
Beadás előtt alaposan felrázandó.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem értelmezhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI08AA01

A nyulak vérzésses betegségét okozó vírus 2-es típusa (RHDV2) elleni aktív immunizálásra.
A vakcinázás 1 év napig perzisztáló haemagglutináló ellenanyagok termelését váltotta ki a nyulakban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: Azonnali felhasználásra

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg(ek) a külső karton-csomagolásban tartandó(k), fénytől védve.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú, átlátszó injekciós üveg 0,5 ml (1 adagos), 5 ml (10 adag) és 20 ml (40 adag) készítménnyel.

Palackok nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) 100 ml űrtartalommal (200 adag).

Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

Kiszerezések:

Kartondoboz 10 db 1 adagos injekciós üveggel (0,5 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (5 ml).

Kartondoboz 1 db 40 adagos injekciós üveggel (20 ml).

Kartondoboz 1 db 200 adagos HDPE injekciós üveggel (100 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/199/001(5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 22 szeptember 2016.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ERAVAC emulziós injekció nyulak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Nyulak vérzéses betegségét okozó 2-es típusú inaktivált vírus(RHDV2), V-1037 törzs
≥ 70 % cELISA40

A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 adagos (0,5 ml)

1 x 10 adagos (5 ml).

1 x 40 adagos (20 ml).

1 x 200 adagos (100 ml).

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. (+2 °C - +8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg(ek) a külső karton-csomagolásban tartandó(k) fénytől védve.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Injekciós üveg (200 adag)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ERAVAC emulziós injekció nyulak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Nyulak vérzésszerű betegségét okozó 2-es típusú inaktivált vírus(RHDV2), V-1037 törzs

≥ 70 % cELISA40

A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

Beadás előtt jól fel kell rázni.

5. LELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

6. A LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. (+2 °C - +8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg(ek) a külső karton-csomagolásban tartandó(k) fénytől védve.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

10. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 200 adagos (100 ml).

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg (1, 10, 40 adagos)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERAVAC

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

InaktiváltRHDV2, V-1037 törzs:

$\geq 70\%$ cELISA40

A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal fel kell használni

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 adagos (0,5 ml)

1 x 10 adagos (5 ml).

1 x 40 adagos (20 ml).

.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ERAVAC, Emulziós injekció nyulak részére

2. Összetétel

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Nyulak vérzésem betegsége okozó 2-es típusú inaktív vírus(RHDV2), V-1037 törzs:
≥ 70 % cELISA40*

(*) A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

Adjuváns:

Ásványi olaj: 104,125 mg

Segédanyag:

Tiomerzál: 0,05 mg

Törtfehér emulzió.

3. Céllállat fajok

Nyúl

4. Terápiás javallatok

Harminc naposnál idősebb nyulak aktív immunizálására a nyulak vérzésem betegsége okozó 2-es típusú vírus (RHDV2) okozta elhullás csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 1 hét.

Immunitástartósság: 1 év, fertőzéssel igazoltan

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A vakcina csak az RHDV2 ellen nyújt védelmet, a klasszikus RHDV elleni keresztvédelem nem bizonyított. A vakcinázás ott ajánlott, ahol az RHDV2 előfordulása járványtanilag bizonyított.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók!

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vemhes nőtényeket különös körütekintéssel kell kezelni, hogy elkerüljük a stresszt és a vetelés kockázatát

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség:

A gesztáció utolsó harmadában lévő felnőtt nőtény nyulakon végzett laboratóriumi tanulmányok nem bizonyítottak semmilyen teratogén, a magzatra vagy az anyára nézve káros hatást.

A vemhes nőtényeket különös körütekintéssel kell kezelni, hogy elkerüljük a stresszt és a vetelés kockázatát

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel

7. Mellékhatások

Nyúl

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Emelkedett hőmérséklet ¹ , Az injekció beadásának helyén kialakuló csomó ² Az injekció beadásának helyén duzzanat ² .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Letargia ³ étvágytalanság ³ .

¹Átmeneti reakció kicsit 40 °C feletti lázzal az oltás után 2-3 nappal, amely az oltást követő 5. napig kezelés nélkül spontán megszűnik.

²Lokális reakciók (< 2 cm), melyek 24 órán át tarthatnak, majd fokozatosan csökkennek és kezelés nélkül megszűnnek.

³A reakciók az injekció beadását követő első 48 órában figyelhetők meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazás.

Nyulaknak 30 napos életkortól 1 adag (0,5 ml) vakcinát adjon be az vakcina szubkután injekcióval a mellkas laterális falába.

Emlékeztető oltás: 12 havonta az utolsó vakcinázás után

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyja a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Beadás előtt alaposan felrázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (+2 °C - +8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg(ek) a külső karton-csomagolásban tartandó(k) fénytől védve.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! után EXP. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: Azonnali felhasználásra

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

Forgalombahozatali engedély száma:

EU/2/16/199/001(5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

Csomagméret:

Kartondoboz 10 db 1 adagos injekciós üveggel (0,5 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (5 ml).

Kartondoboz 1 db 40 adagos injekciós üveggel (20 ml).

Kartondoboz 1 db 200 adagos HDPE injekciós üveggel (100 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona)

SPANYOLORSZÁG

TEL: +34 972 43 06 60

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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