

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICTHIOVAC ERM Πυκνό διάλυμα εναιωρήματος για παρασκευή εναιωρήματος προς εμφύσηση για σολομό Ατλαντικού.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>Yersinia ruckeri</i> , ορότυπος O1, βιότυπος 1, στέλεχος 8363, αδρανοποιημένο	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , ορότυπος O2, βιότυπος 1, στέλεχος 8365, αδρανοποιημένο	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , ορότυπος O1, βιότυπος 2, στέλεχος 8302, αδρανοποιημένο	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: αντίγραφα βακτηριακού DNA

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

Ανοιχτό καφέ εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση γόνου σολομού Ατλαντικού για τη μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τους ορότυπους O1 (βιότυποι 1 και 2) και ορότυπους O2 (βιότυπος 1) του *Yersinia ruckeri* στο γλυκό νερό.

Εγκατάσταση και διάρκεια της ανοσίας μετά την ολοκλήρωση του συνιστώμενου σχήματος εμβολιασμού:

Εγκατάσταση ανοσίας: 294 βαθμοημέρες (3 εβδομάδες στους $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

Διάρκεια ανοσίας: 2.129 βαθμοημέρες (5 μήνες στους $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Νηστεία των ψαριών για 48 ώρες πριν από τον εμβολιασμό.

Συνιστάται εμβολιασμός σε θερμοκρασία νερού 12-16 °C.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν συνιστάται ο εμβολιασμός ψαριών με συμπτώματα κλινικής νόσου.

Είναι απαραίτητο να διατηρείται ισχυρή οξυγόνωση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολιασμού και να παρακολουθείται το επίπεδο οξυγόνου στο εμβολιαστικό διάλυμα (διατήρηση του επιπέδου οξυγόνου σε κορεσμό).

Αποφύγετε οποιεσδήποτε διαδικασίες διαχείρισης και/ή εκτροφής που μπορεί να προκαλέσουν στρες στα ψάρια κατά τη διάρκεια 48 ωρών πριν από τον εμβολιασμό και 7 ημέρες μετά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σολομός του Ατλαντικού: Δεν είναι γνωστή καμία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μελλοντικό γόνο δεν έχει αποδειχθεί.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οδός χορήγησης: Εμβάπτιση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση την φιάλη του εμβολίου.

Σχήμα εμβολιασμού:

Το σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από δύο χορηγήσεις. Χορηγήστε το εμβόλιο για πρώτη φορά όταν το βάρος των ψαριών είναι τουλάχιστον 3 g και για τη δεύτερη φορά όταν το βάρος των ψαριών είναι τουλάχιστον 8 g.

Αναμείξτε 1 λίτρο πυκνού διαλύματος εμβολίου με 59 λίτρα νερού για να λάβετε 60 λίτρα αραιωμένου εμβολίου. Εμβλαπτίστε σε παρτίδες έως 0,6 kg ψαριών ανά λίτρο αραιωμένου εμβολίου για περίοδο 60 δευτερολέπτων. Εμβλαπτίστε όχι περισσότερα από 375 kg (πρώτη χορήγηση) ή 600 kg (δεύτερη χορήγηση) ψαριών ανά λίτρο εμβολίου (ή 60 λίτρα αραιωμένου εμβολίου).

Για να μειωθεί η αραιώση του διαλύματος του εμβολίου, κάθε παρτίδα ψαριών θα πρέπει να αποστραγγίζεται από την αποχέτευση όσο το δυνατόν περισσότερο νερό από κάθε παρτίδα ψαριών (αλλά χωρίς να διακυβεύεται η καλή διαβίωση των ζώων) πριν τα ψάρια βυθιστούν στο διάλυμα του εμβολίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα από αιτίες αποδιδόμενες στο προϊόν μετά τη χορήγηση διπλής συγκέντρωσης για το διπλάσιο του συνιστώμενου χρόνου εμβάπτισης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI10AB04

Διέγερση ενεργητικής ανοσίας στον σολομό του Ατλαντικού για τη μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τους ορότυπους O1 (βιότυποι 1 και 2) και ορότυπους O2 (βιότυπος 1) του *Yersinia ruckeri* στο γλυκό νερό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Αμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμες φιάλες πολυπροπυλενίου των 1.000 ml κλεισμένες με πώματα εισχώρησης πολυμερικού ελαστομερούς και πώματα αλουμινίου.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/330/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

23/01/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICTHIOVAC ERM Πυκνό διάλυμα εναιωρήματος για παρασκευή εναιωρήματος προς εμφύσηση για σολομό Ατλαντικού.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

<i>Yersinia ruckeri</i> , ορότυπος O1, βιότυπος 1, στέλεχος 8363, αδρανοποιημένο	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , ορότυπος O2, βιότυπος 1, στέλεχος 8365, αδρανοποιημένο	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , ορότυπος O1, βιότυπος 2, στέλεχος 8302, αδρανοποιημένο	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: αντίγραφα βακτηριακού DNA

Ανοιχτό καφέ εναιώρημα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1.000 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση γόνου σολομού Ατλαντικού, για τη μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τους ορότυπους O1 (βιότυποι 1 και 2) και ορότυπους O2 (βιότυπος 1) του *Yersinia ruckeri* στο γλυκό νερό.

Εγκατάσταση και διάρκεια της ανοσίας μετά την ολοκλήρωση του συνιστώμενου σχήματος εμβολιασμού: εγκατάσταση 294 βαθμοημέρες (3 εβδομάδες στους 14 ± 1 °C) και διάρκεια 2.129 βαθμοημέρες (5 μήνες στους 14 ± 1 °C).

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Καμία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα. Νηστεία των ψαριών για 48 ώρες πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται εμβολιασμός σε θερμοκρασία νερού 12-16 °C.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν συνιστάται ο εμβολιασμός ψαριών με συμπτώματα κλινικής νόσου.

Είναι απαραίτητο να διατηρείται ισχυρός αερισμός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολιασμού και να παρακολουθείται το επίπεδο οξυγόνου στο εμβολιαστικό διάλυμα (διατήρηση του επιπέδου οξυγόνου σε κορεσμό).

Αποφύγετε οποιεσδήποτε διαδικασίες διαχείρισης και/ή εκτροφής που μπορεί να προκαλέσουν στρες στα ψάρια κατά τη διάρκεια 48 ωρών πριν από τον εμβολιασμό και 7 ημέρες μετά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μελλοντικό γόνιο δεν έχει αποδειχθεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα από αιτίες αποδιδόμενες στο προϊόν μετά τη χορήγηση διπλής συγκέντρωσης για το διπλάσιο του συνιστώμενου χρόνου εμφάνισης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σολομός του Ατλαντικού: Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς [{στοιχεία εθνικού συστήματος}](#).

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με εμφάνιση χρησιμοποιώντας ένα σχήμα εμβολιασμού αποτελούμενο από δύο χορηγήσεις. Χορηγήστε το εμβόλιο για πρώτη φορά όταν το βάρος των ψαριών είναι τουλάχιστον 3 g και για τη δεύτερη φορά όταν το βάρος των ψαριών είναι τουλάχιστον 8 g.

Αναμείξτε 1 λίτρο πυκνού διαλύματος εμβολίου με 59 λίτρα νερού για να λάβετε 60 λίτρα αραιωμένου εμβολίου. Εμβαπτίστε σε παρτίδες έως 0,6 kg ψαριών ανά λίτρο αραιωμένου εμβολίου για περίοδο 60 δευτερολέπτων. Εμβαπτίστε όχι περισσότερα από 375 kg (πρώτη χορήγηση) ή 600 kg (δεύτερη χορήγηση) ψαριών ανά λίτρο εμβολίου (ή 60 λίτρα αραιωμένου εμβολίου).

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση την φιάλη του εμβολίου.

Για να μειωθεί η αραιώση του διαλύματος του εμβολίου, κάθε παρτίδα ψαριών θα πρέπει να αποστραγγίζεται από την αποχέτευση όσο το δυνατόν περισσότερο νερό από κάθε παρτίδα ψαριών (αλλά χωρίς να διακυβεύεται η καλή διαβίωση των ζώων) πριν τα ψάρια βυθιστούν στο διάλυμα του εμβολίου.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Αμεση χρήση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

EU/2/24/330/001

Συσκευασίες

1.000 ml

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

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)
SPAIN
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
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

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.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
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

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}