

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVALON sospensione e solvente per spray orale per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene:

Sostanze attive:

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

* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci e attenuate di coccidi, conformemente alle procedure *in vitro* del produttore al momento della miscela.

Adiuvante:

Montanide IMS

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
EVALON (vaccino)
Cloruro di potassio
Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio di idrogeno fosfato
Cloruro di sodio
HIPRAMUNE T (solvente)
Blu brillante (E 133)
Rosso AC (E 129)
Vanillina
Montanide IMS

Sospensione: sospensione bianca torbida.

Solvente: soluzione marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini a partire dall'età di 1 giorno, per la riduzione dei segni clinici (diarrea), delle lesioni intestinali e dell'espulsione di oocisti associate a coccidiosi causati da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ed *Eimeria tenella*.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 60 settimane dopo la vaccinazione in ambienti in cui è possibile la replicazione delle oocisti.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino non protegge specie diverse dal pollo contro la coccidiosi ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate.

È normale rilevare oocisti vaccinali nell'intestino o nella lettiera del gruppo. In genere, il numero è più elevato nelle prime settimane dopo la vaccinazione e più basso una volta che il gruppo ha raggiunto una protezione adeguata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli nelle prime 3 settimane dopo la vaccinazione devono essere assolutamente allevati a terra.

Si raccomanda di eliminare la lettiera e di pulire le strutture e i materiali fra i cicli di produzione per ridurre le infezioni in campo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Nessuno

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Consultare il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 2 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Per almeno 3 settimane dopo la vaccinazione dei polli non somministrare sostanze anticoccidiche o altri agenti con azione anticoccidica attraverso il cibo e l'acqua. Ciò potrebbe impedire la corretta replicazione delle oocisti vaccinali e di conseguenza lo sviluppo di una adeguata immunità. Inoltre, sarebbe anche limitata l'intensificazione della protezione causata da reinfezioni da oocisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare mediante spray a gocce grosse.

Schemi vaccinali consigliato:

Una dose di vaccino (0,007 ml) a partire dall'età di 1 giorno.

Via di somministrazione:

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse (volume somministrato: 28 ml/100 pulcini, dimensione delle gocce: 200-250 µm e pressione di esercizio: da 2 a 3 bar). Prima di iniziare la preparazione, verificare di avere a disposizione un contenitore pulito con capacità sufficiente per la preparazione della sospensione di vaccino diluita. Diluire il vaccino con i volumi corrispondenti:

Dosi	Acqua	Vaccino	Solvente	Totale
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

Agitare il flacone del solvente. Diluire il contenuto del flacone con acqua pulita a temperatura ambiente in un contenitore adeguato.

Agitare il flacone del vaccino e diluire il contenuto nella soluzione preparata.

Riempire il serbatoio del dispositivo di spruzzo con la sospensione di vaccino preparata.

Durante la somministrazione ai pulcini mediante spray a gocce grosse, mantenere la sospensione di vaccino diluito costantemente omogeneizzata, usando un agitatore magnetico.

Per migliorare l'uniformità della vaccinazione, è consigliabile tenere i pulcini all'interno del box di trasporto per almeno 1 ora, in modo che possano assimilare tutte le gocce di vaccino.

Dopo questo periodo di tempo, posare i pulcini delicatamente sulla lettiera e proseguire con le regolari pratiche di gestione.

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso. Consultare le istruzioni del produttore per garantire una corretta disinfezione e manutenzione del dispositivo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Un sovradosaggio ingente (10 volte) può causare una riduzione temporanea dell'aumento del peso vivo giornaliero nelle prime settimane, senza conseguenze sulla performance finale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AN01.

Per la stimolazione dell'immunità attiva contro coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario stesso.

5.2 Periodo di validità

EVALON (vaccino):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 10 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 10 ore.

HIPRAMUNE T (solvente):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

EVALON (vaccino)

Flaconcini in vetro, tipo I, incolore da 10 ml, 50 ml o 100, contenenti 7 ml, 35 ml o 70 ml di sospensione (1 000, 5 000 e 10 000 dosi) con chiusura in elastomero polimero di tipo I e ghiera in alluminio.

Hipramune T (solvente)

Flaconcini in polipropilene (PP) con 50 ml, 250 ml e 500 ml di solvente e con chiusura in elastomero polimero e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 1 000 dosi (7 ml) e 1 flaconcino con 50 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 5 000 dosi (35 ml) e 1 flaconcino con 250 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 10 000 dosi (70 ml) e 1 flaconcino con 500 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/194/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/04/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVALON sospensione e solvente per spray orale per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene il seguente numero di oocisti sporulate:

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

3. CONFEZIONI

Un flaconcino con 1 000 dosi e un flacone con 50 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

Un flaconcino con 5 000 dosi e un flacone con 250 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

Un flaconcino con 10 000 dosi e un flacone con 500 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Spray a gocce grosse.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo diluizione, usare entro 10 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/194/001 (1 000 dosi)
EU/2/16/194/002 (5 000 dosi)
EU/2/16/194/003 (10 000 dosi)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Vaccino flacone con 1 000 o 5 000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVALON

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene il seguente numero di oocisti sporulate:

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo diluizione, usare entro 10 ore.

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 000 dosi

5 000 dosi

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Vaccino flacone con 10 000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVALON

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene il seguente numero di oocisti sporulate:

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

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Spray a gocce grosse.
Miscelare con il solvente.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo diluizione, usare entro 10 ore

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

10. CONFEZIONI

10 000 dosi

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)
DEL SOLVENTE**

Flacone con solvente 50_ml, 250_ml o 500_ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

HIPRAMUNE T, solvente per spray orale per polli

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

8. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50_ml
250_ml
500_ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EVALON sospensione e solvente per spray orale per polli.

2. Composizione

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene

Sostanze attive:

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

* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci e attenuate di coccidi , conformemente alle procedure *in vitro* del produttore al momento della miscela.

Sospensione: sospensione bianca torbida.

Solvente: soluzione marrone scuro.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini a partire dall'età di 1 giorno, per la riduzione dei segni clinici (diarrea), delle lesioni intestinali e dell'espulsione di oocisti associate a coccidiosi causati da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ed *Eimeria tenella*.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 60 settimane dopo la vaccinazione in ambienti in cui è possibile la replicazione delle oocisti.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino non protegge specie diverse dal pollo contro la coccidiosi ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate.

È normale rilevare oocisti vaccinali nell'intestino o nella lettiera del gruppo. In genere, il numero è più elevato nelle prime settimane dopo la vaccinazione e più basso una volta che il gruppo ha raggiunto una protezione adeguata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli nelle prime 3 settimane dopo la vaccinazione devono essere assolutamente allevati a terra. Si raccomanda di eliminare la lettiera e di pulire le strutture e i materiali fra i cicli di produzione per ridurre le infezioni in campo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 2 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Per almeno 3 settimane dopo la vaccinazione dei polli non somministrare sostanze anticoccidiche o altri agenti con azione anticoccidica attraverso il cibo e l'acqua. Ciò potrebbe impedire la corretta replicazione delle oocisti vaccinali e di conseguenza lo sviluppo di una robusta immunità. Inoltre, sarebbe anche limitata l'intensificazione della protezione causata da reinfezioni da oocisti.

Sovradosaggio:

Un sovradosaggio ingente (10 volte) può causare una riduzione temporanea dell'aumento del peso vivo giornaliero nelle prime settimane, senza conseguenze sulla performance finale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario stesso.

7. Eventi avversi

Polli:

Nessuno

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: [{dati del sistema nazionale}](#)

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Una dose di vaccino (0,007 ml) a partire dall'età di 1 giorno.

Uso orale.

Somministrare mediante spray a gocce grosse.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse (volume somministrato: 28 ml/100 pulcini, dimensione delle gocce: 200-250 µm e pressione di esercizio: da 2 a 3 bar). Prima di iniziare la preparazione, verificare di avere a disposizione un contenitore pulito con capacità sufficiente per la preparazione della sospensione di vaccino diluita. Diluire il vaccino con i volumi corrispondenti:

Dosi	Acqua	Vaccino	Solvente	Totale
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

Agitare il flacone del solvente. Diluire il contenuto del flacone con acqua pulita a temperatura ambiente in un contenitore adeguato.

Agitare il flacone del vaccino e diluire il contenuto nella soluzione preparata.

Riempire il serbatoio del dispositivo di spruzzo con la sospensione di vaccino preparata.

Durante la somministrazione ai pulcini mediante spray a gocce grosse, mantenere la sospensione di vaccino diluito costantemente omogeneizzata, usando un agitatore magnetico.

Per migliorare l'uniformità della vaccinazione, tenere i pulcini all'interno del box di trasporto per almeno 1 ora, in modo che possano assimilare tutte le gocce di vaccino.

Dopo questo periodo di tempo, posare i pulcini delicatamente sulla lettiera e proseguire con le regolari pratiche di gestione.

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso. Consultare le istruzioni del produttore per garantire una corretta disinfezione e manutenzione del dispositivo.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Periodo di validità di EVALON confezionato per la vendita: 10 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 10 ore.

Periodo di validità di HIPRAMUNE T confezionato per la vendita: 2 anni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sull'etichetta.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione: EU/2/16/194/001-003

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 1 000 dosi (7 ml) e 1 flaconcino con 50 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 5 000 dosi (35 ml) e 1 flaconcino con 250 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 10 000 dosi (70 ml) e 1 flaconcino con 500 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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 & Μηριόνη 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.
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

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