

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza Te szuszpenziós injekció lovak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Lóinfluenzavírus-törzsek:	
A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE
Tetanusz toxoid	40 LF ²

¹Antigénegység

²Flokkulációs ekvivalens; megfelel ≥ 30 NE/ml tengerimalac-szérum titernek a Ph. Eur. hatékonysági vizsgálatban

Adjuvánsok:

Az Iscom-Matrix tartalma:

Tisztított szaponin	375 μ g
Koleszterin	125 μ g
Foszfatidilkolin	62,5 μ g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
--

Foszfátpuffer

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Influenza

Az immunitás kezdete: 2 héttel az alapimmunizálás után.
Immunitástartósság: 5 hónap az alapimmunizálás után.
1 év az első emlékeztető oltás után.

Tetanusz

Az immunitás kezdete: 2 héttel az alapimmunizálás után.
Immunitástartósság: 17 hónap az alapimmunizálás után.
2 év az első emlékeztető oltás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A maternális ellenanyagok jelenléte miatt a csikókat 6 hónapos kor előtt nem szabad vakcinázni különösen abban az esetben, ha olyan kancáktól származnak, melyek a vemhesség utolsó két hónapjában kapták az emlékeztető oltást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat. ¹ Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Láz ³ . Bágyadtság ³ . Étvágytalanság ³ . Túlérzékenységi reakció ⁴ .

¹ 2 napon belül elmúló diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű). Nagyon ritkán a helyi reakció meghaladhatja az 5 cm-t és 2 napnál hosszabb ideig is fennállhat.

² Az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, amely átmeneti funkcionális diszkomfortot (merevség) eredményezhet.

³ 1 napig, kivételes körülmények között legfeljebb 3 napig eltartó láz és néha ehhez társuló bágyadtság és étvágytalanság alakulhat ki.

⁴ Ideértve az (esetenként végzetes) anafilaxist is. Ha ilyen reakció alakul ki, haladéktalanul megfelelő terápiát kell alkalmazni.

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 jogosultjának vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina az Intervet tetanusz szérumával azonos napon, de nem keverve egyidejűleg alkalmazható (lásd a 3.9. szakaszt).

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás

Egy adag (1 ml) intramuszkulárisan beadott vakcinával, a következő séma szerint:

- Alapimmunizálás: első oltás 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később a második oltás.

Emlékeztető oltás

Influenza

Javasolt, hogy egyszeri emlékeztető oltást csak olyan lovaknak adjunk, amelyek alapimmunizálását olyan vakcinákkal végezték, amelyek ezzel a vakcinával azonos típusú lóinfluenza-vírust tartalmaznak. A nem megfelelően alapimmunizált lovak esetében alapimmunizálás lehet szükséges.

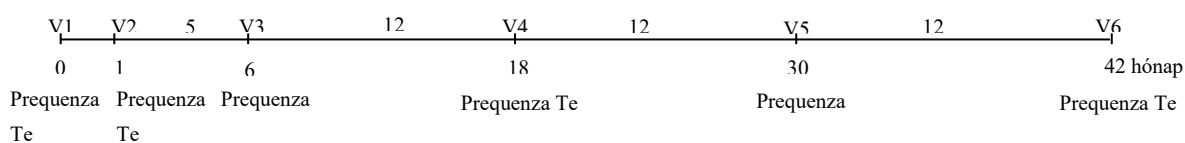
A lóinfluenza elleni első emlékeztető oltást (harmadik adag) 5 hónappal az alapimmunizálás után végezzük. Ez az emlékeztető oltás a lóinfluenzával szemben legalább 12 hónapos védetséget biztosít.

A második emlékeztető oltást az első emlékeztető oltás után 12 hónappal adjuk.

A lóinfluenzával szembeni immunitás megfelelő szintjének fenntartása érdekében, lehetséges megoldásként javasolható, hogy 12 hónapos időközzel olyan lóinfluenza elleni vakcinát használjunk, amely tartalmazza az A/equine-2/South Africa/4/03 és az A/equine-2/Newmarket-2/93 törzseket (lásd az alábbi sémát).

Tetanusz

Az első emlékeztető oltás nem később mint 17 hónappal az alapimmunizálás után történjen. Ezek után maximum kétéves időközzel ajánlott az emlékeztető oltás (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrumfelvétel esetén 4 hónapos korban egy kiegészítő alapoltás adható, amit a teljes vakcinázási program követ (első oltás 6 hónapos, korban majd 4 héttel később egy második).

Egyidejű aktív és passzív immunizálás (sürgősségi vakcinázás)

Olyan sérült lovak kezelésére, melyek nem voltak immunizálva tetanusz ellen, a vakcina alkalmazható az Intervet tetanusz-szérumával együtt. Ebben az esetben az alapimmunizálás első adagja (V1) adható egyszerre az Intervet tetanusz-szérumának megfelelő profilaktikus adagjával külön tűt és fecskendőt használva egy külön injekciós helyre. Az egyidejű alkalmazás után legalább 21 napig tetanusz elleni passzív védetség áll fenn. A vakcina második adagját (V2) – a fent leírtaknak megfelelően – 4 héttel később kell beadni. Legalább 4 héttel ezután az oltást egy harmadik adag Equilis Te-vel kell megismételni. Az Equilis Prequenza Te és az Intervet tetanusz-szérumának egyidejű alkalmazása

csökkentheti a tetanusz elleni aktív immunitás mértékét, azokhoz a lovakhoz viszonyítva, melyeket tetanusz antitoxin szérum nélkül vakcináztak Equilis Preuenza Te-vel.

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

A vakcina kétszeres adagját használva nem tapasztaltak a 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható enyhe levertséget.

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

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI05AL01.

Lóinfluenza és tetanusz elleni aktív immunitás kiváltására lovakban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 ml-es (1 adag), I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett, alumíniumkupakkal zárt injekciós üveg.

1 ml-es (1 adag), I-es hidrolitikai osztályba sorolt előretöltött fecskendő, halogénbutil gumi végű dugattyúval és zárókupakkal.

Kiszerezések:

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, kartondobozban.

1, 5 vagy 10 db 1 ml-es (1 adag) előretöltött fecskendő tüvel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység 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

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/057/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. július 8.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

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 FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ 10 injekciós üveg számára
KARTONDOBOZ 10 előretöltött fecskendő és tű számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza Te szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag tartalma:

A/equine-2/South Africa/64/03 50 AE

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

Tetanusz toxoid 40 Lf

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 × 1 adag

1 adag előretöltött fecskendőben

5 × 1 adag előretöltött fecskendőben

10 × 1 adag előretöltött fecskendőben

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

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 előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/057/001 (10 db injekciós üveg)

EU/2/05/057/002 (10 db előretöltött fecskendő)

EU/2/05/057/003 (1 db előretöltött fecskendő)

EU/2/05/057/004 (5 db előretöltött fecskendő)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 1 ml-es injekciós üveg, 1 ml-es előretöltött fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza Te



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Két lóinfluenzavírus-törzs és tetanusz toxoid.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Equilis Prequenza Te szuszpenziós injekció lovak számára

2. Összetétel

Az 1 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Lóinfluenzavírus-törzsek:	
A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE
Tetanusz toxoid	40 Lf ²

¹ELISA antigénegység

²Flokkulációs ekvivalens; megfelel ≥ 30 NE/ml tengerimalac-szérum titernek a Ph. Eur. hatékonysági vizsgálatban

Adjuvánsok:

Az Iscom-Matrix tartalma:

Tisztított szaponin	375 μ g
Koleszterin	125 μ g
Foszfatidilkolin	62,5 μ g

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

Influenza

Az immunitás kezdete:	2 héttel az alapimmunizálás után.
Immunitástartósság:	5 hónap az alapimmunizálás után. 1 év az első emlékeztető oltás után.

Tetanusz

Az immunitás kezdete:	2 héttel az alapimmunizálás után.
Immunitástartósság:	17 hónap az alapimmunizálás után. 2 év az első emlékeztető oltás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A maternális ellenanyagok jelenléte miatt a csikókat 6 hónapos kor előtt nem szabad vakcinázni különösen abban az esetben, ha olyan kancáktól származnak, melyek a vemhesség utolsó két hónapjában kapták az emlékeztető oltást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina az Intervet tetanusz szérumával azonos napon, de nem keverve egyidejűleg alkalmazható (lásd az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” szakaszt).

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina kétszeres adagját használva nem tapasztaltak a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható enyhe levertséget.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat. ¹ Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Láz ³ . Bágyadtság ³ . Étvágytalanság ³ . Túlérzékenységi reakció ⁴ .

¹ 2 napon belül elmúló diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű). Nagyon ritkán a helyi reakció meghaladhatja az 5 cm-t és 2 napnál hosszabb ideig is fennállhat.

² Az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, amely átmeneti funkcionális diszkomfortot (merevség) eredményezhet.

³ 1 napig, kivételes körülmények között legfeljebb 3 napig eltartó láz és néha ehhez társuló bágyadtság és étvágytalanság alakulhat ki.

⁴ Ideértve az (esetenként végzetes) anafilaxist is. Ha ilyen reakció alakul ki, haladéktalanul megfelelő terápiát kell alkalmazni.

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 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

Egy adag (1 ml). Intramuszkuláris alkalmazásra.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás

Egy adag (1 ml) intramuszkulárisan beadott vakcinával, a következő séma szerint:

- Alapimmunizálás: első oltás 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később a második oltás.

Emlékeztető oltás

Influenza

Javasolt, hogy egyszeri emlékeztető oltást csak olyan lovaknak adjunk, amelyek alapimmunizálását olyan vakcinákkal végezték, amelyek ezzel a vakcinával azonos típusú lóinfluenza-vírust tartalmaznak. A nem megfelelően alapimmunizált lovak esetében alapimmunizálás lehet szükséges.

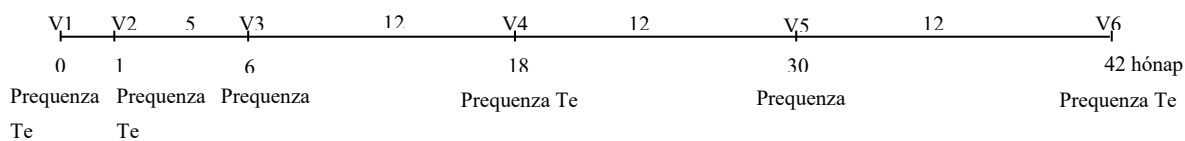
A lóinfluenza elleni első emlékeztető oltást (harmadik adag) 5 hónappal az alapimmunizálás után végezzük. Ez az emlékeztető oltás a lóinfluenzával szemben legalább 12 hónapos védetséget biztosít.

A második emlékeztető oltást az első emlékeztető oltás után 12 hónappal adjuk.

A lóinfluenzával szembeni immunitás megfelelő szintjének fenntartása érdekében, lehetséges megoldásként javasolható, hogy 12 hónapos időközzel olyan lóinfluenza elleni vakcinát használjunk, amely tartalmazza az A/equine-2/South Africa/4/03 és az A/equine-2/Newmarket-2/93 törzseket (lásd az alábbi sémát).

Tetanusz

Az első emlékeztető oltás nem később mint 17 hónappal az alapimmunizálás után történjen. Ezek után maximum kétéves időközzel ajánlott az emlékeztető oltás (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrumfelvétel esetén 4 hónapos korban egy kiegészítő alapoltás adható, amit a teljes vakcinázási program követ (első oltás 6 hónapos, korban majd 4 héttel később egy második).

Egyidejű aktív és passzív immunizálás (sürgősségi vakcinázás)

Olyan sérült lovak kezelésére, melyek nem voltak immunizálva tetanusz ellen, a vakcina alkalmazható az Intervet tetanusz-szérumával együtt. Ebben az esetben az alapimmunizálás első adagja (V1) adható egyszerre az Intervet tetanusz-szérumának megfelelő profilaktikus adagjával külön tűt és fecskendőt használva egy külön injekciós helyre. Az egyidejű alkalmazás után legalább 21 napig tetanusz elleni passzív védetség áll fenn. A vakcina második adagját (V2) – a fent leírtaknak megfelelően – 4 héttel később kell beadni. Legalább 4 héttel ezután az oltást egy harmadik adag Equilis Te-vel kell megismételni. Az Equilis Prequenza Te és az Intervet tetanusz-szérumának egyidejű alkalmazása csökkentheti a tetanusz elleni aktív immunitás mértékét, azokhoz a lovakhoz viszonyítva, melyeket tetanusz antitoxin szérum nélkül vakcináltak Equilis Prequenza Te-vel.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az “Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 vagy a gyógyszerészt, 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 kiszerezések

EU/2/05/057/001-004

Kiszerezések:

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, kartondobozban.

1, 5 vagy 10 db 1 ml-es (1 adag) előretöltött fecskendő tüvel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

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, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220