

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERYSENG PARVO, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso
inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae*

> 1,15 RP *,
> 3,34 log₂ IE₅₀ %**;

* RP – santykinis imunogeniškumas (ELISA).

** IE₅₀ % – slopinimas ELISA, 50 %.

adjuvantai:

aliuminio hidroksidas
DEAE dekstranas,
ženšenis;

5,29 mg (aliuminio),

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Simetikonas
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo

Balkšva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulių patelėms aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti jų palikuonis nuo transplacentinės infekcijos, kurią sukelia kiaulių parvovirusas.

Kiaulių patinams ir patelėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 1 ir 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* sukeltos kiaulių raudonligės klinikinius simptomus (odos pažeidimus ir karščiavimą).

Imuniteto pradžia

Kiaulių parvovirusas: nuo paršingumo laikotarpio pradžios.

E. rhusiopathiae: praėjus trims savaitėms nuo pagrindinės vakcinacijos schemos pabaigos.

Imuniteto trukmė

Kiaulių parvovirusas: vakcinacija apsaugo vaisių visą paršingumo laikotarpį. Revakcinuoti reikia prieš kiekvieną paršingumą, žr. 3.9 p.

E. rhusiopathiae: vakcina apsaugo nuo kiaulių raudonligės iki rekomenduojamo revakcinacijos laiko (maždaug šešis mėnesius po pagrindinės vakcinacijos schemos), žr. 3.9 p.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos uždegimas ¹
Dažna (1 – 10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ²
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) ³

¹Lengvas arba vidutinio sunkumo uždegimas injekcijos vietoje, kuris paprastai išnyksta per keturias dienas, tačiau kai kuriais atvejais gali išlikti iki 4 dienų po vakcinacijos.

²Trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas per pirmąsias 6 valandas po vakcinacijos, kuris savaime išnyksta per 24 valandas.

³Rekomenduojamas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacija metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su UNISTRAIN PRRS

Naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą. Kai vakcinos naudojamos sumaišytos, imuniteto parvoviruso komponentui pradžia ir trukmė bei imuniteto raudonligės komponentui pradžia yra tokia pati, kaip ir tada, kai ERYSENG PARVO vakcina naudojama viena. Tačiau nėra duomenų apie imuniteto raudonligės komponentui trukmę, naudojant sumaišytas vakcinas.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina sušils iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

Vieną 2 ml dozę reikia sušvirkšti į sprando raumenis pagal toliau pateiktą schemą.

Pagrindinė vakcinacija

Kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo produktu, reikia švirkšti du kartus kas 3 – 4 sav. Antra injekcija turi būti atlikta likus 3–4 sav. iki kergimo.

Revakcinacija

Viena injekcija turi būti atlikta likus 2 – 3 sav. iki kiekvieno kergimo (maždaug kas 6 mėn.).

Norint naudoti kartu su UNISTRAIN PRRS reprodukcijai skirtoms kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, naudoti sumaišytas ERYSENG PARVO ir UNISTRAIN PRRS galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Būtina vadovautis šiomis instrukcijomis: vieno UNISTRAIN PRRS buteliuko turinį reikia atskiesti vieno ERYSENG PARVO buteliuko turiniu. Vieną sumaišytą vakciną dozę (2 ml) reikia sušvirkšti į raumenis 2 valandų laikotarpiu.

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

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus du kartus didesne doze, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 p., nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AL01.

Skatinti aktyvaus kiaulių imuniteto nuo *E. rhusiopathiae* ir kiaulių parvoviruso susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus UNISTRAIN PRRS.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant

Tinkamumo laikas, sumaišius su UNISTRAIN PRRS, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo flakonai po 20 ml, 50 ml ir 100 ml. Flakonai užkimšti guminiiais kamščiais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 10 dozių (20 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 25 dozės (50 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės (250 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/167/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-07-08.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERYSENG PARVO, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso

inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae*

* RP – santykinis imunogeniškumas (ELISA).

** IE₅₀ % – slopinimas ELISA, 50 %

> 1,15 RP*,
> 3,34 log₂ IE₅₀ %**.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (20 ml)

25 dozės (50 ml)

50 dozių (100 ml)

125 dozės (250 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliukai (100 ml, 250 ml) ir flakonai (100 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ERYSENG PARVO, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso

> 1,15 RP*,

inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae*> 3,34 log₂ IE₅₀ %**.

* RP – santykinis imunogeniškumas (ELISA).

** IE₅₀ % – slopinimas ELISA, 50 %**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

10. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozių (100 ml)

125 dozės (250 ml)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukai (20 ml, 50 ml), flakonai (20 ml, 50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ERYSENG PARVO

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso $> 1,15 \text{ RP}^*$,
inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae* $> 3,34 \log_2 \text{IE}_{50} \%^{**}$.

* RP – santykinis imunogeniškumas (ELISA).

** $\text{IE}_{50} \%$ – slopinimas ELISA, 50 %

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių (20 ml)

25 dozės (50 ml)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ERYSENG PARVO, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso

inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae*

> 1,15 RP*,
> 3,34 log₂ IE₅₀ % **;

* RP – santykinis imunogeniškumas (ELISA)

** IE₅₀ % – slopinimas ELISA 50 %

adjuvantai:

aliuminio hidroksidas 5,29 mg (aliuminio).

Balkšva injekcinė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulių patelėms aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti jų palikuonis nuo transplacentinės infekcijos, kurią sukelia kiaulių parvovirusas.

Kiaulių patinams ir patelėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 1 ir 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* sukeltos kiaulių raudonligės klinikinius simptomus (odos pažeidimus ir karščiavimą).

Imuniteto pradžia

Kiaulių parvovirusas: nuo paršingumo laikotarpio pradžios.

E. rhusiopathiae: praėjus trimis savaitėms nuo pagrindinės vakcinacijos schemos pabaigos.

Imuniteto trukmė

Kiaulių parvovirusas: vakcinacija apsaugo vaisių visą paršingumo laikotarpį. Revakcinuoti reikia prieš kiekvieną paršingumą, žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

E. rhusiopathiae: vakcina apsaugo nuo kiaulių raudonligės iki rekomenduojamo revakcinacijos laiko (maždaug šešis mėnesius po pagrindinės vakcinacijos schemos), žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškia nepalankios reakcijos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti paršingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su UNISTRAIN PRRS (kur ši vakcina registruota) ir švirkšti į vieną injekcijos vietą. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina perskaityti informaciją apie UNISTRAIN PRRS.

Naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Kai vakcinos naudojamos sumaišytos, imuniteto parvoviruso komponentui pradžia ir trukmė bei imuniteto raudonligės komponentui pradžia yra tokia pati, kaip ir tada, kai ERYSENG PARVO vakcina naudojama viena. Tačiau nėra duomenų apie imuniteto raudonligės komponentui trukmę, naudojant sumaišytas vakcinas.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pirmiau paminėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus du kartus didesne doze, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus jau paminėtas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus UNISTRAIN PRRS.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos uždegimas ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Padidėjusi temperatūra ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) ³

¹Lengvas arba vidutinio sunkumo uždegimas injekcijos vietoje, kuris paprastai išnyksta per keturias dienas, tačiau kai kuriais atvejais gali išlikti iki 12 dienų po vakcinacijos.

²Trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas per pirmąsias 6 valandas po vakcinacijos, kuris savaime išnyksta per 24 valandas.

³Rekomenduojamas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną 2 ml dozę reikia sušvirkšti į sprando raumenis pagal toliau pateiktą schemą.

Pagrindinė vakcinacija

Kiaulėms nuo 6 mėnesių amžiaus, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo veterinariniu vaistu, reikia švirkšti du kartus kas 3 – 4 savaites. Antra injekcija turi būti atlikta likus 3–4 savaitėms iki kergimo.

Revakcinacija

Viena injekcija turi būti atlikta likus 2 – 3 sav. iki kiekvieno kergimo (maždaug kas 6 mėn.).

Norint naudoti kartu su UNISTRAIN PRRS reprodukcijai skirtoms kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, naudoti sumaišytas ERYSENG PARVO ir UNISTRAIN PRRS galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Būtina vadovautis šiomis instrukcijomis: vieno UNISTRAIN PRRS buteliuko turinį reikia atskiesti vieno ERYSENG PARVO buteliuko turiniu. Vieną sumaišytą vakcinų dozę (2 ml) reikia sušvirkšti į raumenis 2 valandų laikotarpiu.

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina sušils iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Galiojimo data yra paskutinė to mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant
Tinkamumo laikas, sumaišius su UNISTRAIN PRRS, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/167/001–007

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 10 dozių (20 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 25 dozės (50 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės (250 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

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 Fontainha - 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

