

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme CEDDEL: 10^{6.3}
– 10^{7.3} CCID₅₀

Forkortelser:

gE: slettet glykoprotein E; tk: slettet tymidinkinase; CCID: cellekultur infeksjons dose

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>Lyofilisat:</u>
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Gelatin
Mononatriumglutamat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Sukrose
Vann til injeksjonsvæsker
<u>Væske:</u>
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæske

Lyofilisat: hvit til gulaktig pulver

Væske: gjennomsiktig homogen væske

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og voksne kyr).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder mot bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) for å redusere kliniske symptomer på Infeksiøs bovin rhinotrakeitt (IBR) og ekskresjon av feltvirus

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullføring av grunnvaksinasjonsprogrammet.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter fullføring av grunnvaksinasjonsprogrammet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (kalver og voksne kyr).

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ¹ , betennelse på injeksjonsstedet ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ³

1 En svak økning i kroppstemperaturen på opptil 1 °C er vanlig innen 4 dager etter vaksinasjon. å observere en økning i rektaltemperaturen på opptil 1,63 °C hos voksne kyr og opptil 2,18 °C hos kalver. Denne forbigående temperaturøkningen forsvinner spontant i løpet av 48 timer uten behandling og er ikke relatert til en febril prosess.

2 En forbigående betennelse på inokulasjonsstedet er vanlig hos storfe innen 72 timer etter vaksinerings. Denne lette hevelsen varer i de fleste tilfeller i mindre enn 24 timer.

3, inkludert anafylaksi (noen ganger dødelig),. I slike tilfeller bør en passende symptomatisk behandling gis.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe: fra 3 måneders alder.

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i halsmusklene.

Løs lyofilisatet opp i all den medfølgende suspensjonsvæsken for å lage en suspensjon for injeksjon. En gjennomiktig rosa væske oppnås etter rekonstituering.

Anbefalt vaksinasjonsprogram:

Den anbefalte innledningsdosen er 1 injeksjon med 2 ml av den ferdig oppløste vaksinen per dyr.

Dyret bør revaksineres 3 uker senere med samme dose.

Deretter bør en enkeltdose på 2 ml gis hver sjette måned.

Administrasjonsmåten er intramuskulært i halsmuskulaturen. Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av halsen. Suspensjonsvæsken bør nå en temperatur på mellom 15 °C og 20 °C før lyofilisatet tilsettes. Ristes godt før bruk. Unngå introduksjon av kontaminanter under oppløsningsprosess og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter ved vaksinerings.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger bortsett fra de nevnt under pkt. 3.6 ble observert etter administrering av tidobbel vaksinasjonsdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, eie, selge, levere og bruke dette veterinærpreparatet, må først konsultere den relevante medlemsstatens kompetente myndighet om gjeldende vaksinasjonspolitik, da disse aktivitetene kan være forbudt i en medlemsstat helt eller delvis. av sitt territorium i henhold til nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 dager

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AD01.

Til stimulering av aktiv immunitet mot bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) i storfe. Vaksinen inneholder en BoHV-1 stamme (CEDDEL-stamme) som er dobbelt deletert innen gensegmentene som koder for gE-overflateproteinet og tk-enzymet. tk-delesjonen er forbundet med redusert viral nevrotropisme og redusert etablering av latens. Fraværet av genkoden for gE-overflateproteinet innebærer at vaksinen ikke fremkaller antistoffer mot glykoprotein E av BoHV-1 (markørvaksine). Dette muliggjør å skille mellom storfe vaksinert med denne vaksinen og storfe infisert med BoHV-1 feltvirus eller vaksinert med konvensjonelle BoHV-1 vaksiner uten markør. Diagnostika laget for påvisning av gE-antistoffer bør være egnet for dette formålet. Dyr som har vært eksponert for gE-overflateprotein vil teste positivt (dvs. storfe infisert med BoHV-1 feltvirus eller vaksinert med konvensjonelle BoHV-1 vaksiner uten markør), mens dyr som ikke har vært eksponert vil teste negativt (dvs. uinfiserte dyr, inkludert de som er vaksinert med Hiprabovis IBR Marker Live). Dyr som er vaksinert med Hiprabovis IBR Marker live vil teste positivt (sammen med storfe infisert med BoHV-1 feltvirus eller vaksinert med konvensjonelle BoHV-1 vaksiner uten markør) når prøver blir analysert i tester basert på identifisering av antistoffer mot andre BoHV-1 antigener.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for væsken i uåpnet salgspakning: 5 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 6 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 5 og 25 doser: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 30 doser: Oppbevares og transporteres ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flaskene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat: Fargeløs type I glassflaske lukket med bromobutylgummiforsegling og aluminiumlukk.

Væske: Fargeløs type I glassflaske (10 ml) eller type II glassflaske (50 ml eller 100 ml inneholdende 60 ml væske) eller PET flasker (10, 50 eller 100 ml inneholdende 60 ml væske) lukket med bromobutylgummiforsegling og aluminiumslukk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske inneholdende 1 flaske med 5 doser med lyofilisat og 1 flaske med 10 ml væske.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 25 doser med lyofilisat og 1 flaske med 50 ml væske.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 30 doser med lyofilisat.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 60 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/114/001/NO

EU/2/10/114/002/NO

EU/2/10/114/003/NO

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/01/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE: 5 OG 25 DOSER****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 2 ml dose: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme
CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 doser
25 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og voksne kyr).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering, brukes innen 6 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/114/001/NO 5 doser

EU/2/10/114/002/NO 25 doser

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE: 30 DOSER****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 2 ml dose: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme
CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og voksne kyr).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, brukes innen 6 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/114/003/NO

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE: 30 DOSER VÆSKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Væske til HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Fosfatbufferløsning.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

60 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER****7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSEROppbevares og transporteres ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FLASKE FOR LYOFILISATET

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Per 2 ml dose: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, stamme
CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 doser
25 doser
30 doser

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FLASKE FOR VÆSKEN

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Væske for HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE .

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml.

50 ml

60 ml

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe.

2. Innholdsstoffer

Lyofilisat:

Hver 2 ml dose inneholder: Levende gE⁻ tk⁻ slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) med dobbelt gen, strain CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Forkortelser:

*gE⁻: slettet glykoprotein E;
infeksiøs dose*

tk⁻: slettet tymidinkinase;

CCID: cellekultur

Lyofilisat: hvit til gulaktig pulver

Væske: gjennomsiktig homogen væske

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og voksne kyr).

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder mot bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1) for å redusere kliniske symptomer på Infeksiøs bovin rhinotrakeitt (IBR) og ekskresjon av feltvirus.

Vaksinerte dyr kan skjernes fra dyr infisert med feltvirus på grunn av slettingen av markøren (gE⁻) ved hjelp av kommersielle diagnostika, med mindre dyret tidligere er vaksinert med en konvensjonell vaksine eller infisert med feltvirus.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullføring av grunnvaksinasjonsprogrammet.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter fullføring av grunnvaksinasjon .

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, eie, selge, levere og bruke dette veterinærpreparatet, må først konsultere den relevante medlemsstatens kompetente myndighet om gjeldende vaksinasjonspolitik, da disse aktivitetene kan være forbudt i en medlemsstat helt eller delvis. av sitt territorium i henhold til nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andrepreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering:

Ingen bivirkninger bortsett fra de nevnt under pkt. «Bivirkninger» ble observert etter administrering av tidobbel vaksinasjonsdose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Storfe (kalver og voksne kyr).

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Forhøyet temperatur ¹ , betennelse på injeksjonsstedet ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhetsreaksjon ³

1 En svak økning i kroppstemperaturen på opptil 1 °C er vanlig innen 4 dager etter vaksinasjon. Det er vanlig å observere en økning i rektaltemperaturen på opptil 1,63 °C hos voksne kyr og opptil 2,18 °C hos kalver. Denne forbigående temperaturøkningen forsvinner spontant i løpet av 48 timer uten behandling og er ikke relatert til en febril prosess.

2 En forbigående betennelse på inokulasjonsstedet er vanlig hos storfe innen 72 timer etter vaksinerings. Denne lette hevelsen varer i de fleste tilfeller i mindre enn 24 timer.

3, inkludert anafylaksi (noen ganger dødelig). I slike tilfeller bør en passende symptomatisk behandling gis.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe fra 3 måneders alder.

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i halsmuskulene.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Løs lyofilisatet opp i all den medfølgende suspensjonsvæsken for å lage en suspensjon for injeksjon. En gjennomsiktig rosa væske oppnås etter rekonstituering.

Anbefalt vaksinasjonsprogram:

Den anbefalte innledningsdosen er 1 injeksjon med 2 ml av den ferdig oppløste vaksinen per dyr. Dyret bør revaksineres 3 uker senere med samme dose. Deretter bør en enkeltdose på 2 ml gis hver sjette måned.

Administrasjonsmåten er intramuskulært i halsmuskulaturen. Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av halsen. suspensjonsvæsken bør nå en temperatur på mellom 15 °C og 20 °C før lyofilisatet tilsettes. Ristes godt før bruk. Unngå introduksjon av kontaminanter under oppløsningsprosess og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter ved vaksinerings.

10. Tilbakeholdelsestider

Null dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn

Lyofilisat: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 5 og 25 doser: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Væske 30 doser: Oppbevares og transporteres ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flaskene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på pappesken og esken og etiketten etter (EXP). Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 6 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre :

EU/2/10/114/001/NO

EU/2/10/114/002/NO

EU/2/10/114/003/NO

Pakningsstørrelser :

Pappeske inneholdende 1 flaske med 5 doser med lyofilisat og 1 flaske med 10 ml væske.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 25 doser med lyofilisat og 1 flaske med 50 ml væske.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 30 doser med lyofilisat.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 60 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPANIA

TEL: +34 972 43 06 60

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Hrvatska

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

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

România

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

Slovenija

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