

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO CW lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80..... $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀ *
* 50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný
Povidón
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Sacharóza
Glutamát sodný
Voda na injekcie

Lyofilizát: Hnedý lyofilizát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov) s materskými protilátkami (zlomový titer MDA v ELISA teste je 115) na redukciu klinických príznakov a redukciu úbytku hmotnosti a poškodenia burzy v dôsledku infekčnej burzitídy hydiny.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 30 dní po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Optimálny deň vakcinácie sa vypočíta podľa Deventerovho vzorca s použitím titra ELISA s hodnotou 115 pre zlomový MDA titer.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 10 dní po vakcinácii. V priebehu tohto obdobia sa vakcinačný kmeň môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá.

Na zabránenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy je potrebné prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia.

Vakcína by nemala byť používaná u zvierat bez materských protilátok (MDA).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepremokavých rukavíc.

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky, použité nástroje a zariadenia.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, kontaktu lieku s očami alebo poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal .

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Deplécia lymfocytov Bursa Fabrici ¹
--	--

¹výraznú a prechodnú depléciu lymfocytov možno pozorovať u vtákov na 7. deň po vakcinácii. Repopulácia folikulov lymfocytmi začína po 7. dni po vakcinácii a je obzvlášť výrazná v 21. deň po vakcinácii. Na 28. deň po vakcinácii pretrvávajú len mierne lézie u niektorých vtákov. Ich výsledkom nie je imunosupresívny účinok.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a u chovných vtákov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podat' jednu dávku vakcíny na kurča v pitnej vode.

Väčšina komerčných kurčiat sa vyliadne s materskými protilátkami získanými od matky, ktoré môžu vakcínu neutralizovať. Preto je potrebné vypočítať správny čas vakcinácie.

Optimálny vek pre vakcináciu sa vypočíta pomocou Deventerovho vzorca po stanovení hladiny materských protilátok na 18-20 kurčiatkach krdľa.

Podľa tohto vzorca je optimálny vek vakcinácie nasledovný:

Optimálny vek vakcinácie =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (\%)} - \text{Log}_2 \text{ zlomový titer pre vakcínu}) \times t_{0.5}\}$
+ vek v čase vzorkovania + korekcia 0-4

IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (%):

ELISA titer zvierat'a (v čase vzorkovania) predstavujúci určité percento z krdľa, ktorý má byť vnímavý na vakcínu v čase aplikácie

Zlomový titer pre vakcínu:

ELISA titer ktorý je vakcína schopná prelomiť

$t_{0.5}$:

Polčas rozpadu protilátok (ELISA titer) u vzorkovaného typu kurčiat

Vek v čase vzorkovania:

Vek zvierat v čase vzorkovania

Korekcia 0-4:

Dni navyše, ak sa vzorkovanie uskutočnilo vo veku 0 až 4 dní.

Rekonštitúcia a spôsob podávania:

Na rekonštitúciu vakcíny použiť iba čistú, studenú, čerstvú, antiseptickú pitnú vodu bez obsahu dezinfekčného prostriedku.

Vypočítať potrebný počet liekoviek s vakcínou a objem vody, ktorý je potrebný na vakcináciu všetkých kusov vtákov.

Objem vody potrebný na rekonštitúciu vakcíny závisí od dennej spotreby vody, ktorá súvisí s vekom zvierat, teplotou prostredia a chovateľskými postupmi. Objem vody je potrebné upraviť, aby sa zabezpečilo skonsumovanie vakcinačného roztoku najneskôr v priebehu zhruba 1 – 2 hodín. V prípade dlhšieho alebo kratšieho času spotreby vody u zvierat upraviť objem zodpovedajúcim spôsobom, aby sa zaistil správny čas konzumácie vody.

Otvoriť liekovku(-y) s vakcínou a pridať 10 ml vody. Jemne potriasť, kým sa lyofilizát úplne nerozpustí. Rekonštituovaná vakcína je ružovkastá suspenzia. Suspenziu preniesť do nádoby so zvýšeným objemom na konečnú suspenziu vakcíny. Prázdnu liekovku (Prázdne liekovky) niekoľkokrát vypláchnuť, aby sa zabezpečila úplná rekonštitúcia vakcíny.

Prípadne naplniť nádobu vhodným množstvom vody, ponoriť každú uzavretú liekovku s vakcínou po jednej a otvoriť ju pod vodou. Jemne potriať, kým sa lyofilizát úplne nerozpustí. Prázdnu liekovku niekoľkokrát vypláchnuť, aby sa zabezpečila úplná rekonštitúcia vakcíny.

Nasledujúce riadiace postupy majú zabezpečiť lepší príjem vakcíny:

- Pred vakcináciou treba zastaviť podávanie vody na 1-2 hodiny, aby sa zvýšil smäd zvierat, čím sa zabezpečí, že všetka nariadená vakcína sa spotrebuje v priebehu 1-2 hodín.
- Vakcinácia zo zvonových napájadiel: zvonové napájadlá sa odporúča vyprázdniť a vyčistiť počas doby zastaveného napájania. Po uplynutí doby zastaveného napájania sa vakcína rozpustí podľa vyššie uvedeného postupu a podá sa zvieratám.
- Vakcinácia zo sacích napájadiel: po odstavení napájania môže zostať v rúrkach potrubia veľké množstvo zvyškovej vody. Pred sprístupnením sacích napájadiel sa odporúča vypustiť vodu z rúrok potrubia a naplniť ich roztokom vakcíny.

Vždy zabezpečiť dostupnosť krmiva počas vakcinácie. Zvieratá nevypijú dostatočné množstvo vody, keď nemajú prístup ku krmivu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desiatich dávok sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

Vakcína na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy (Gumboro).

Obsahuje živý oslabený vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80, ktorý je prechodným kmeňom. Na stupnici od 0 do 5 má 21 dní po očkovaní priemerné skóre burzálnych lézií najviac 2,0 a najviac 1,2 po 28 dňoch po podaní 10-násobku maximálnej dávky.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C)
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklené liekovky typ I s objemom 10 ml, obsahujúce 1000 dávok, 5000 dávok alebo 10 000 dávok lyofilizovanej vakcíny, bromobutylové gumené zátky typ I a uzavreté hliníkové uzávery.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 lyofilizovanou liekovkou s obsahom 1 000 dávok.
Kartónová škatuľa s 1 lyofilizovanou liekovkou s obsahom 5 000 dávok.
Kartónová škatuľa s 1 lyofilizovanou liekovkou s obsahom 10 000 dávok.
Kartónová škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 1 000 dávok.
Kartónová škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 5 000 dávok.
Kartónová škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 10 000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/047/DC/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/10/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO CW lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka obsahuje:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80..... $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀*

* 50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 000 dávok

5 000 dávok

10 000 dávok

10 x 1 000 dávok

10 x 5 000 dávok

10 x 10 000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/047/DC/11-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa lyofilizovanej liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HIPRAGUMBORO CW lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**Každá dávka obsahuje:**

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80..... $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀ *

* 50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 000 dávok

5 000 dávok

10 000 dávok

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HIPRAGUMBORO CW lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80: $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀*

* 50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry

Lyofilizát: Hnedý lyofilizát.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov) s materskými protilátkami (zlomový titer MDA v ELISA teste je 115) na redukciu klinických príznakov a redukciu úbytku hmotnosti a poškodenia burzy v dôsledku infekčnej burzitídy hydiny.

Nástup imunity : 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 30 dní po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Optimálny deň vakcinácie sa vypočíta podľa Deventerovho vzorca s použitím titra ELISA s hodnotou 115 pre zlomový MDA titer.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 10 dní po vakcinácii. V priebehu tohto obdobia sa vakcinačný kmeň môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá.

Na zabránenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy je potrebné prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia.

Vakcína by nemala byť používaná u zvierat bez materských protilátok (MDA).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepremokavých rukavíc.

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky, použité nástroje a zariadenia.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, kontaktu lieku s očami alebo poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a u chovných vtákov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní desiatich dávok sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Deplécia lymfocytov Bursa Fabrici ¹
---	--

¹výraznú a prechodnú depléciu lymfocytov možno pozorovať u vtákov na 7. deň po vakcinácii. Repopulácia folikulov lymfocytmi začína po 7. dni po vakcinácii a je obzvlášť výrazná v 21. deň po vakcinácii. Na 28. deň po vakcinácii pretrvávajú len mierne lézie u niektorých vtákov. Ich výsledkom nie je imunosupresívny účinok.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podat' jednu dávku vakcíny na kurča v pitnej vode.

Väčšina komerčných kurčiat sa vyliahne s protilátkami získanými od matky, ktoré môžu vakcínu neutralizovať. Preto je potrebné vypočítať správny čas vakcinácie.

Optimálny vek pre vakcináciu sa vypočíta podľa Deventerovho vzorca po stanovení hladiny materských protilátok na 18-20 kurčiatkach krdľa.

Podľa tohto vzorca je optimálny vek vakcinácie nasledovný:

$$\text{Optimálny vek vakcinácie} = \{(\text{Log}_2 \text{ IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (\%)} - \text{Log}_2 \text{ zlomový titer pre vakcínu}) \times t_{0.5}\} + \text{vek v čase vzorkovania} + \text{korekcia 0-4}$$

IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (%):

ELISA titer zvierat'a (v čase vzorkovania) predstavujúci určité percento z kŕdľa, ktorý má byť vnímavý na vakcínu v čase aplikácie

Zlomový titer pre vakcínu:

ELISA titer ktorý je vakcína schopná prelomiť

$t_{0.5}$:

Polčas rozpadu protilátok (ELISA titer) u vzorkovaného typu kurčiat

Vek v čase vzorkovania:

Vek zvierat v čase vzorkovania

Korekcia 0-4:

Dni navyše, ak sa vzorkovanie uskutočnilo vo veku 0 až 4 dní.

Na rekonštitúciu vakcíny použiť iba čistú, studenú, čerstvú, antiseptickú pitnú vodu bez obsahu dezinfekčného prostriedku.

Vypočítať potrebný počet liekoviek s vakcínou a objem vody, ktorý je potrebný na vakcináciu všetkých kusov vtákov.

Objem vody potrebný na rekonštitúciu vakcíny závisí od dennej spotreby vody, ktorá súvisí s vekom zvierat, teplotou prostredia a chovateľskými postupmi. Objem vody je potrebné upraviť, aby sa zabezpečilo skonsumovanie vakcinačného roztoku najneskôr v priebehu zhruba 1 – 2 hodín. V prípade dlhšieho alebo kratšieho času spotreby vody u zvierat upraviť objem zodpovedajúcim spôsobom, aby sa zaistil správny čas konzumácie vody.

Otvoriť liekovku(-y) s vakcínou a pridať 10 ml vody. Jemne potriať, kým sa lyofilizát úplne nerozpustí. Rekonštituovaná vakcína je ružovkastá suspenzia. Suspenziu preniesť do nádoby so zvýšeným objemom na konečnú suspenziu vakcíny. Prázdnu liekovku (Prázdne liekovky) niekoľkokrát vypláchnuť, aby sa zabezpečila úplná rekonštitúcia vakcíny.

Prípadne naplniť nádobu vhodným množstvom vody, ponoriť každú uzavretú liekovku s vakcínou po jednej a otvoriť ju pod vodou. Jemne potriať, kým sa lyofilizát úplne nerozpustí. Prázdnu liekovku niekoľkokrát vypláchnuť, aby sa zabezpečila úplná rekonštitúcia vakcíny.

9. Pokyn o správnom podaní

Nasledujúce riadiace postupy majú zabezpečiť lepší príjem vakcíny:

- Pred vakcináciou treba zastaviť podávanie vody na 1-2 hodiny, aby sa zvýšil smäd zvierat, čím sa zabezpečí, že všetka nariedená vakcína sa spotrebuje v priebehu 1-2 hodín.
- Vakcinácia zo zvonových napájadiel: zvonové napájadlá sa odporúča vyprázdniť a vyčistiť počas doby zastaveného napájania. Po uplynutí doby zastaveného napájania sa vakcína rozpustí podľa vyššie uvedeného postupu a podá sa zvieratám.
- Vakcinácia zo sacích napájadiel: po odstavení napájania môže zostať v rúrkach potrubia veľké množstvo zvyškovej vody. Pred sprístupnením sacích napájadiel sa odporúča vypustiť vodu z rúrok potrubia a naplniť ich roztokom vakcíny.
Vždy zabezpečiť dostupnosť krmiva počas vakcinácie. Zvieratá nevypijú dostatočné množstvo vody, keď nemajú prístup ku krmivu.

10. Ochranné lehoty

0 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C)

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: 97/047/DC/11-S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 lyofilizovanou liekovkou s obsahom 1 000 dávok.

Kartónová škatuľa s 1 lyofilizovanou liekovkou s obsahom 5 000 dávok.

Kartónová škatuľa s 1 lyofilizovanou liekovkou s obsahom 10 000 dávok.

Kartónová škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 1 000 dávok.

Kartónová škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 5 000 dávok.

Kartónová škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 10 000 dávok.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie