

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2 > 1,15 RP*
Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, щам R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀%**
* RP, относителна активност (ELISA).
** IE₅₀% инхибиция ELISA - 50 %.

Аджуванти:

Aluminium hydroxide 5,29 mg (алуминий)
DEAE-dextran
Ginseng.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Water for injections

Белезникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на женски прасета за предпазване на потомството срещу трансплацентарна инфекция, причинена от свински парвовирус.

За активна имунизация на мъжки и женски прасета, за намаляване на клиничните симптоми (кожни лезии и висока температура) на червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и серотип 2.

Начало на имунитета:

Свински парвовирус: от началото на гестационния период.

E. rhusiopathiae: три седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Свински парвовирус: ваксинацията осигурява защита на плода за цялата продължителност на бременността. Реваксинация трябва да се извършва преди всеки гестационен период, вижте точка 3.9.

E. rhusiopathiae: ваксинацията предпазва от червенка до момента на препоръчителната повторна ваксинация (приблизително шест месеца след основната схема на ваксинация), вижте точка 3.9.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, аджувантите или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета.

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Възпаление в мястото на приложение ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повишена температура ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция ³

¹ Лека до умерена възпаление в мястото на инжектиране, която обикновено отшумява в рамките на четири дни, но в някои случаи може да продължи до 12 дни след ваксинацията.

² Преходно повишаване на телесната температура в рамките на първите 6 часа след ваксинацията, което спонтанно отшумява в рамките на 24 часа.

³ Препоръчва се подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с UNISTRAIN PRRS (където тази ваксината е разрешена) в едно място на инжектиране.

Трябва да се направи справка с подуктовата информация на UNISTRAIN PRRS преди прилагане на смесените продукти.

Смесеното приложение на UNISTRAIN PRRS и ERYSENG PARVO трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

За смесена употреба, началото и продължителността на имунитета на парвовирусния компонент и началото на имунитета на еризипелния компонент бяха показани като еквивалентни на онези, определени за ERYSENG PARVO при самостоятелна употреба. Въпреки това, не е изследвана продължителността на имунитета на еризипелния компонент след смесена употреба.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C- 25 °C) преди прилагане. Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

Основна ваксинация:

При прасета на възраст 6 месеца, които не са ваксинирани преди с този продукт, трябва да се приложат две инжекции през интервал 3-4 седмици една от друга. Втората инжекция трябва да се приложи 3 - 4 седмици преди чифтосване.

Реваксинация:

2 - 3 седмици преди всяко следващо чифтосване трябва да се приложи единична инжекция (приблизително на всеки 6 месеца).

За едновременна употреба с UNISTRAIN PRRS при свине за възпроизводство от 6 месечна възраст, смесеното приложение на ERYSENG PARVO и UNISTRAIN PRRS трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Трябва да се спазват следните инструкции: съдържанието на единичен флакон с UNISTRAIN PRRS трябва да се смеси със съдържанието на единичен флакон с ERYSENG PARVO. Единична доза (2 ml) от смесените ваксини трябва да се инжектира за период от 2 часа интрамускулно.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в точка 3.6, след приложението на 2-кратна доза ваксина.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AL01

За стимулиране развитието на активен имунитет при прасета срещу *E. rhusiopathiae* и свински парвовирус

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на UNISTRAIN PRRS.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след смесване с UNISTRAIN PRRS: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно стъкло тип I от 20, 50 и 100 ml. Флаконите са затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Полиетиленови (PET) бутилки от 20, 50, 100 и 250 ml.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 50 дози (100 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 125 дози (250 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/14/167/001-007

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/07/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ, (20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2	> 1,15 RP*
инактивиран <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , щам R32E11	> 3,34 log ₂ IE ₅₀ %**

*RP - относителна активност (ELISA)
** IE₅₀% инхибиция ELISA - 50 %

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml)
25 дози (50 ml)
50 дози (100 ml)
125 дози (250 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКАТА (100 ml, 250 ml) и флакон (100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2

> 1,15 RP*

инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, щам R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %**

*RP - относителна активност (ELISA)

** IE₅₀ % инхибиция ELISA – 50 %

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Интрамускулна употреба.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

10. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози (100 ml)

125 дози (250 ml)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БУТИЛКАТА (20 ml, 50 ml) и флакони (20 ml, 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2 > 1,15 RP*
инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, щам R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀%**
*RP - относителна активност (ELISA)
** IE₅₀% инхибиция ELISA - 50 %

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай незабавно.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml)
25 дози (50 ml)

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2	> 1,15 RP *
Инактивиран <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , щам R32E11	> 3,34 log ₂ IE ₅₀ % **
* RP, относителна активност (ELISA)	
** IE ₅₀ % инхибиция ELISA - 50 %	

Аджуванти:

Aluminium hydroxide	5,29 mg (алуминий)
---------------------	--------------------

Белезникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на женски прасета за предпазване на потомството срещу трансплацентарна инфекция, причинена от свински парвовирус.

За активна имунизация на мъжки и женски прасета, за намаляване на клиничните симптоми (кожни лезии и висока температура) на червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и серотип 2.

Начало на имунитета:

Свински парвовирус: от началото на гестационния период.

E. rhusiopathiae: три седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Свински парвовирус: ваксинацията осигурява защита на плода за цялата продължителност на бременността. Реваксинация трябва да се извършва преди всеки гестационен период, вижте точка "Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение".

E. rhusiopathiae: ваксинацията предпазва от червенка до момента на препоръчителната повторна ваксинация (приблизително шест месеца след основната схема на ваксинация), вижте точка "Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение".

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, аджувантите или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират здрави животни само.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с UNISTRAIN PRRS (където тази ваксина е разрешена) в едно място на инжектиране. Трябва да се направи справка с подуктовата информация на UNISTRAIN PRRS преди прилагане на смесените продукти.

Смесеното приложение на UNISTRAIN PRRS и ERYSENG PARVO трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

За смесена употреба, началото и продължителността на имунитета на парвовирусния компонент и началото на имунитета на еризипелния компонент бяха показани като еквивалентни на онези, определени за ERYSENG PARVO при самостоятелна употреба.

Въпреки това, не е изследвана продължителността на имунитета на еризипелния компонент след смесена употреба.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Никакви неблагоприятни реакции, различни от споменатите вече в точка "Неблагоприятни реакции", не могат да се очакват след приложението на 2 кратна доза ваксина.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на UNISTRAIN PRRS.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета.

Много чести(повече от 1 на 10 третиращи животни):
Възпаление в мястото на приложение ¹

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Повишена температура ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Анафилактичен тип реакция (тежка алергична реакция) ³

¹Лека до умерена възпаление в мястото на инжектиране, която обикновено отшумява в рамките на 4 дни, но в някои случаи може да продължи до 12 дни след ваксинацията.

²Преходно повишаване на телесната температура в рамките на първите 6 часа след ваксинацията, което спонтанно отшумява в рамките на 24 часа.

³Препоръчва се подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {[подробности за националната система](#)}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

Основна ваксинация:

При прасета на възраст 6 месеца, които не са ваксинирани преди с този продукт, трябва да се приложат две инжекции през интервал 3-4 седмици една от друга. Втората инжекция трябва да се приложи 3-4 седмици преди чифтосване.

Реваксинация:

2-3 седмици преди всяко следващо чифтосване трябва да се приложи единична инжекция (приблизително на всеки 6 месеца).

За едновременна употреба с UNISTRAN PRRS при свине за възпроизводство от 6-месечна възраст, смесеното приложение на ERYSENG PARVO и UNISTRAN PRRS трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Трябва да се спазват следните инструкции: съдържанието на единичен флакон с UNISTRAN PRRS трябва да се смеси със съдържанието на единичен флакон с ERYSENG PARVO.

Единична доза (2 ml) от смесените ваксини трябва да се инжектира за период от 2 часа интрамускулно.

UNISTRAN PRRS		ERYSENG PARVO
10 дози	+	10 дози (20 ml)
25 дози	+	25 дози (50 ml)
50 дози	+	50 дози (100 ml)

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) преди прилагане. Разклатете добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след смесване с UNISTRAIN PRRS: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/14/167/001-007

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 50 дози (100 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 125 дози (250 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
BELGIQUE
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

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

Ireland

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

Slovenija

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

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