

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equilis Prequenza Te инжекционна суспензия за коне

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

### Активни вещества:

Equine influenza вирусни щамове:	
A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU
Tetanus toxoid	40 Lf <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Антигенни единици

<sup>2</sup> Флокулационни еквиваленти; съответстващо на  $\geq 30$  IU/ml серум от морско свинче, съгласно Ph. Eur. тест за активност

### Аджуванти:

Iscom-Matrix, съдържаща:	
Purified Saponin	375 $\mu$ g
Cholesterol	125 $\mu$ g
Phosphatidylcholine	62,5 $\mu$ g

### Помощни вещества:

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>
Phosphate buffer

Бистра опалесцираща суспензия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

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

Активна имунизация на коне от възраст 6 месеца срещу инфлуенца при конете, за намаляване клиничните признаци и вирусното отделяне след инфекция и активна имунизация срещу тетанус за предотвратяване на смъртността.

#### Инфлуенца

Начало на имунитета:	2 седмици след първичния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета:	5 месеца след първичния ваксинационен курс, 1 година след първата реваксинация.

#### Тетанус

Начало на имунитета:	2 седмици след първичния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета:	17 месеца след първичния ваксинационен курс, 2 години след първата реваксинация.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 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:

Кончетата не трябва да се ваксинират преди навършване на 6 месечна възраст, особено когато са родени от кобили, които са били реваксинирани през последните два месеца от бременността, поради възможна интерференция с придобитите майчини антитела.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Болка в мястото на инжектиране <sup>2</sup> .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Треска <sup>3</sup> , Летаргия <sup>3</sup> , Липса на апетит <sup>3</sup> , Реакция на свръхчувствителност <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Дифузен твърд или мек оток (максимум 5 cm в диаметър), регресиращ в рамките на 2 дни. Локална реакция, надвишаваща 5 cm и възможно персистираща повече от 2 дни може да се появи в много редки случаи.

<sup>2</sup> Болката в мястото на инжектиране може да доведе до временен функционален дискомфорт (скованост).

<sup>3</sup> Треска, понякога придружена от летаргия и липса на апетит, може да се появи за 1 ден и до 3 дни при изключителни обстоятелства.

<sup>4</sup> Включително анафилаксия (понякога фатална). Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходящо 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 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

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Tetanus Serum на Intervet (вижте точка 3.9).

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използването 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

Интрамускулно приложение.

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба.

#### Ваксинационна схема:

##### *Първичен ваксинационен курс*

Приложете 1 доза (1 ml), чрез интрамускулна инжекция, съгласно следната схема:

- Първичен ваксинационен курс: първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 4 седмици по-късно.

##### *Реваксинация*

#### Инфлуенца

Препоръчва се еднократна бустерна доза да се прилага само на коне, които вече са преминали първичен ваксинационен курс, използвайки ваксини, съдържащи същите типове вирус на инфлуенца при конете, включени в тази ваксина. Приема се, че първичен ваксинационен курс е необходим при коне, които не са били подходящо първично ваксинирани.

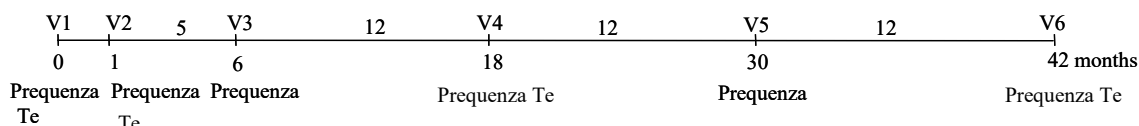
Първата реваксинация (третата доза) срещу инфлуенца при конете се извършва 5 месеца след първичния ваксинационен курс. Резултатът от тази реваксинация е имунитет срещу инфлуенца при конете, който продължава поне 12 месеца.

Втората реваксинация се извършва 12 месеца след първата реваксинация.

Препоръчва се периодична употреба през интервал от 12 месеца на подходяща ваксина срещу инфлуенца при конете, съдържаща щамове A/equine-2/South Africa/4/03/ и A/equine-2/Newmarket-2/93, за да се поддържат нивата на имунитет към компонентите на инфлуенцата (виж схемата).

#### Тетанус

Първата реваксинация се извършва не по-късно от 17 месеца след първичния ваксинационен курс. След това се препоръчва максимален интервал от две години (виж схемата).



В случай на повишен риск от инфекция или недостатъчен прием на коластра, може да се приложи допълнителна първа инжекция на възраст 4 месеца, последвана от пълна ваксинационна програма (първичен ваксинационен курс на възраст 6 месеца и 4 седмици по-късно).

##### *Едновременна активна и пасивна имунизация (спешна ваксинация)*

Ваксината може да се използва съвместно с Tetanus-Serum на Intervet за лечение на наранени коне, които не са имунизирани срещу тетанус. В този случай, първата доза (V1) от ваксината

може да се приложи едновременно с подходящата профилактична доза Tetanus-Serum на Intervet, в различно място на инжектиране, използвайки различни спринцовки и игли. Това ще доведе до пасивна протекция срещу тетанус за поне 21 дни след едновременното приложение. Втората доза (V2) от ваксината трябва да се приложи след 4 седмици. Трета ваксинация с Equilis Prequenza Te трябва да се извърши поне 4 седмици по-късно. Едновременната употреба на Equilis Prequenza Te и Tetanus-Serum на Intervet може да понижи активния имунитет срещу тетанус в сравнение с коне, ваксинирани с Equilis Prequenza Te при липса на тетанус антитоксин серум.

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

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани други странични ефекти, различни от описаните в точка 3.6, с изключение на лека депресия в деня на ваксинацията.

### **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**

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI05AL01.**

За стимулиране на активен имунитет срещу инфлуенца и тетанус при конете.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Тип I стъклени флакони от 1 ml (1 доза), затворени с халогенобутил гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Тип I стъклени, предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза), съдържащи бутало с халогенобутилов край и затворени с халогенобутилова тапа.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза) с игли.

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**

Intervet International B.V.

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/05/057/001-004

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/07/2005.

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{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 с 10 флакона**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ с 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Equilis Prequenza Te инжекционна суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU

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

Tetanus toxoid 40 Lf.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 x 1 доза

1 доза в предварително напълнена спринцовка

5 x 1 доза в предварително напълнени спринцовки

10 x 1 доза в предварително напълнени спринцовки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Коне.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

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**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/05/057/001 (10 флакона)

EU/2/05/057/002 (10 предварително напълнени спринцовки)

EU/2/05/057/003 (1 предварително напълнена спринцовка)

EU/2/05/057/004 (5 предварително напълнени спринцовки)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ 1 ml флакон, 1 ml предварително напълнена спринцовка**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Equilis Prequenza Te



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Два equine influenza вирусни щама и tetanus toxoid.

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Equilis Prequenza Те инжекционна суспензия за коне

### 2. Състав

Всяка доза (1 ml) съдържа:

#### Активни вещества:

Equine influenza вирусни щамове:	
A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU
Tetanus toxoid	40 Lf <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Антигенни единици

<sup>2</sup> Флокулационни еквиваленти; съответстващо на  $\geq 30$  IU/ml серум от морско свинче, съгласно Ph. Eur. тест за активност

#### Аджуванти:

Iscom-Matrix, съдържаща:	
Purified Saponin	375 $\mu$ g
Cholesterol	125 $\mu$ g
Phosphatidylcholine	62,5 $\mu$ g

Бистра опалесцираща суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

### 4. Показания за употреба

Активна имунизация на коне от възраст 6 месеца срещу инфлуенца при конете, за намаляване клиничните признаци и вирусното отделяне след инфекция и активна имунизация срещу тетанус за предотвратяване на смъртността.

#### Инфлуенца

Начало на имунитета:	2 седмици след първичния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета:	5 месеца след първичния ваксинационен курс, 1 година след първата реваксинация.

#### Тетанус

Начало на имунитета:	2 седмици след първичния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета:	17 месеца след първичния ваксинационен курс, 2 години след първата реваксинация.

### 5. Противопоказания

Няма.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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

Кончетата не трябва да се ваксинират преди навършване на 6 месечна възраст, особено когато са родени от кобили, които са били реваксинирани през последните два месеца от бременността, поради възможна интерференция с придобитите майчини антитела.

### 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.

### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Tetanus Serum на Intervet (вижте точка: „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“).

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### Предозиране:

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани други странични ефекти, различни от описаните в точка „Неблагоприятни реакции“, с изключение на лека депресия в деня на ваксинацията.

### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Болка в мястото на инжектиране <sup>2</sup> .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Треска <sup>3</sup> , Летаргия <sup>3</sup> , Липса на апетит <sup>3</sup> , Реакция на свръхчувствителност <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Дифузен твърд или мек оток (максимум 5 cm в диаметър), регресиращ в рамките на 2 дни. Локална реакция, надвишаваща 5 cm и възможно персистираща повече от 2 дни може да се появи в много редки случаи.

<sup>2</sup> Болката в мястото на инжектиране може да доведе до временен функционален дискомфорт (скованост).

<sup>3</sup> Треска, понякога придружена от летаргия и липса на апетит, може да се появи за 1 ден и до 3 дни при изключителни обстоятелства.

<sup>4</sup> Включително анафилаксия (понякога фатална). Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходящо 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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции 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**

Една доза (1 ml). Интрамускулно приложение.

### Ваксинационна схема:

#### *Първичен ваксинационен курс*

Приложете 1 доза (1 ml), чрез интрамускулна инжекция, съгласно следната схема:

- Първичен ваксинационен курс: първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 4 седмици по-късно.

#### *Реваксинация*

##### Инфлуенца

Препоръчва се еднократна бустерна доза да се прилага само на коне, които вече са преминали първичен ваксинационен курс, използвайки ваксини, съдържащи същите типове вирус на инфлуенца при конете, включени в тази ваксина. Приема се, че първичен ваксинационен курс е необходим при коне, които не са били подходящо първично ваксинирани.

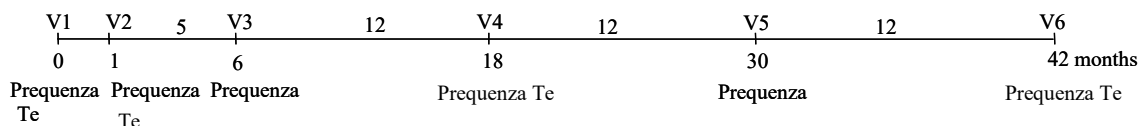
Първата реваксинация (третата доза) срещу инфлуенца при конете се извършва 5 месеца след първичния ваксинационен курс. Резултатът от тази реваксинация е имунитет срещу инфлуенца при конете, който продължава поне 12 месеца.

Втората реваксинация се извършва 12 месеца след първата реваксинация.

Препоръчва се периодична употреба през интервал от 12 месеца на подходяща ваксина срещу инфлуенца при конете, съдържаща щамове A/equine-2/South Africa/4/03/ и A/equine-2/Newmarket-2/93, за да се поддържат нивата на имунитет към компонентите на инфлуенцата (виж схемата).

##### Тетанус

Първата реваксинация се извършва не по-късно от 17 месеца след първичния ваксинационен курс. След това се препоръчва максимален интервал от две години (виж схемата).



В случай на повишен риск от инфекция или недостатъчен прием на коластра, може да се приложи допълнителна първа инжекция на възраст 4 месеца, последвана от пълна ваксинационна програма (първичен ваксинационен курс на възраст 6 месеца и 4 седмици по-късно).

#### *Едновременна активна и пасивна имунизация (спешна ваксинация)*

Ваксината може да се използва съвместно с Tetanus-Serum на Intervet за лечение на наранени коне, които не са имунизирани срещу тетанус. В този случай, първата доза (V1) от ваксината



може да се приложи едновременно с подходящата профилактична доза Tetanus-Serum на Intervet, в различно място на инжектиране, използвайки различни спринцовки и игли. Това ще доведе до пасивна протекция срещу тетанус за поне 21 дни след едновременното приложение. Втората доза (V2) от ваксината трябва да се приложи след 4 седмици. Трета ваксинация с Equilis Prequenza Te трябва да се извърши поне 4 седмици по-късно. Едновременната употреба на Equilis Prequenza Te и Tetanus-Serum на Intervet може да понижи активния имунитет срещу тетанус в сравнение с коне, ваксинирани с Equilis Prequenza Te при липса на тетанус антитоксин серум.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Оставете ваксината да достигне стайна температура 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 в хладилник (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 след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **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 или фармацевт 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**

EU/2/05/057/001-004

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза) с игли.

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

**15. Дата на последната редакция на текста**

{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:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220