

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen SAG2 πόσιμο εναιώρημα για κόκκινες αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λύσσας, στέλεχος SAG2 8 log₁₀ CCID₅₀*/δόση

*CCID₅₀: Μολύνουσα Δόση Καλλιέργειας Κυττάρων 50%

Έκδοχα :

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κόκκινες αλεπούδες (*Vulpes vulpes*) και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) (*Nyctereutes procyonoides*)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κόκκινων αλεπούδων και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) για την πρόληψη λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.

Η διάρκεια προστασίας είναι τουλάχιστον 6 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Δεν ισχύει.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα δολώματα δεν θα κατανέμονται σε κατοικημένες περιοχές, δρόμους και υγρές περιοχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών από καουτσούκ.

Τα άτομα που χειρίζονται και διαθέτουν αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να είναι εμβολιασμένα κατά της λύσσας.

Δεν πρέπει να επιτραπεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα να χειρίζονται αυτό το εμβόλιο.

Σε περίπτωση έκθεσης στη δραστική ουσία του εμβολίου, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό και δείξτε του το ένθετο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα είδη-στόχους.

Καθότι αυτή η μορφή του εμβολίου περιέχει ίχνη γενταμικίνης και περιέχει βιοδείκτη τετρακυκλίνης, πιθανόν σε μερικές περιπτώσεις να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε κατοικίδια ζώα τα οποία έχουν τυχαίως προσλάβει το δόλωμα.

Έχει αναφερθεί έμετος σε σκύλους, λόγω γαστρικής δυσανεξίας (πιθανώς εξαιτίας του φάκελου αλουμινίου/PVC, ως μέρος της συσκευασίας του εμβολίου) μετά από την κατά λάθος κατάποση του δολώματος.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Ωστόσο ο ιός της λύσσας και τα εμβόλια τροποποιημένου ιού της λύσσας συνήθως δεν συσσωρεύονται στα αναπαραγωγικά όργανα και δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζουν άμεσα τις αναπαραγωγικές λειτουργίες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δολώματα κατανέμονται δια ξηράς ή δια αέρος στα πλαίσια εμβολιαστικών εκστρατειών κατά της λύσσας. Προορίζονται να καταποθούν από αλεπούδες / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής). Η πρόσληψη ενός μόνο εμβολιαστικού δολώματος είναι επαρκής για να διασφαλίσει την ενεργητική ανοσοποίηση και την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.

Ο αριθμός των δολωμάτων εξαρτάται από την τοπογραφία και τον πληθυσμό των ζώων στόχος.

Ο αριθμός είναι κατά το ελάχιστον:

- 13 δολώματα ανά τετραγωνικό χιλιόμετρο σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) ήταν ίσοι ή χαμηλότεροι των 3 αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) που παρατηρήθηκαν ανά 10 χλμ.
- 20 δολώματα ανά τετραγωνικό χλμ σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) που παρατηρήθηκαν ήταν πάνω από 3 αλεπούδες / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) ανά 10 χλμ.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση του εμβολίου σε δοσολογία 10-πλάσια της ενδεδειγμένης δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ζωντανά ιογενή εμβόλια
Κωδικός ATCvet : QI07BD

Το εμβόλιο Rabigen SAG2 είναι ένα εμβόλιο ζώντος τροποποιημένου ιού κατά της λύσσας για χορήγηση από το στόμα σε κόκκινες αλεπούδες (*Vulpes vulpes*) και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) (*Nyctereutes procyonoides*)

Η δραστική ουσία είναι ένας χαμηλής λοιμογόνου δύναμης διπλός μεταλλάκτης, ο οποίος απομονώθηκε από το στέλεχος SAD Bern του ιού της λύσσας με δύο διαδοχικά στάδια επιλογής, προκειμένου να αποφευχθεί η φυσική μεταστροφή στο μητρικό στέλεχος.

Χρησιμοποιείται για την ενεργητική ανοσοποίηση των αλεπούδων και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) που χαρακτηρίζεται από την πρόκληση ειδικών αντισωμάτων λύσσας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εμβόλιο :

Disodium phosphate - Potassium dihydrogen phosphate - Glutamic acid – Saccharose – Gelatin – Tryptone - Lactalbumin hydrolysate - Sodium chloride - Water for injection

Ορεκτικό περίβλημα (δόλωμα):

Rhodor 7046R antifoam - Tetracycline (Hcl) HD - EVA (Ethyl Vinyl Acetate) - White soft paraffin - Paraffin 50/52° C - Seah Saur - Natural fish aroma

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια στους -20 °C και 2 ημέρες στους +25 °C

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάγεται σε καταψύκτη σε θερμοκρασία από -40°C μέχρι -20°C. Προστατεύεται από το φως. Τα κουτιά διατηρούνται καλά κλειστά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υγρό εμβόλιο που περιέχεται σε φακελλάκι αλουμινίου/PVC με επικάλυψη από κάποιο ορεκτικό περίβλημα. Τα δολώματα συσκευάζονται διαδοχικά σε κιβώτια:

- 200 μονάδων (4 x 50)
- 400 μονάδων (2 x 200)

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα απόβλητα υλικά και τυχόν μη-τοποθετημένα δολώματα θα πρέπει να καταστραφούν στο τέλος της ημέρας διανομής με βρασμό, καύση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Γαλλία

tel : + 33 4 92 08 73 04

fax : + 33 4 92 08 73 48

e-mail : darprocedure@virbac.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

06/04/2000 / 16/03/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Κάθε άτομο το οποίο προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να συμβουλευθεί τις αρμόδιες εν προκειμένω αρχές του κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Περιορίζεται στις δεόντως διορισμένες αρμόδιες διοικητικές αρχές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

VIRBAC S.A.
L.I.D. 1ère Avenue 2065m
06516 Carros,
Γαλλία

Η άδεια παραγωγής εκδόθηκε στις 22 Δεκεμβρίου 1997 από το Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament - République Française.

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

VIRBAC S.A.
L.I.D. 1ère Avenue 2065m
06516 Carros,
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Κάθε άτομο το οποίο προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να συμβουλευθεί τις αρμόδιες εν προκειμένω αρχές του κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Περιορίζεται στις δεόντως διορισμένες αρμόδιες διοικητικές αρχές.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύουν

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
200 ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen SAG2 πόσιμο εναιώρημα για κόκκινες αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής).

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λύσσας, στέλεχος SAG2

8 log₁₀ CCID₅₀*/ δόση

*CCID₅₀: Μολύνουσα Δόση Καλλιέργειας Κυττάρων 50%

Έκδοχα:

Ορεκτικό περίβλημα (δολώμα) που περιέχει βιοδείκτη τετρακυκλίνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κιβώτιο που περιέχει 200 (4 x 50) εμβολιακά δολώματα.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κόκκινες αλεπούδες (*Vulpes vulpes*) και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) (*Nyctereutes procyonoides*).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κόκκινων αλεπούδων και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) για την πρόληψη λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.

Η διάρκεια δράσης είναι τουλάχιστον 6 μήνες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δολώματα κατανέμονται δια ξηράς ή δια αέρος στα πλαίσια εμβολιαστικών εκστρατειών κατά της λύσσας. Προορίζονται να καταποθούν από αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής). Η πρόσληψη ενός μόνο εμβολιαστικού δολώματος είναι επαρκής για να διασφαλίσει την ενεργητική ανοσοποίηση και την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.

Ο αριθμός των δολωμάτων εξαρτάται από την τοπογραφία και τον πληθυσμό των ζώων στόχος.

Ο αριθμός είναι κατά το ελάχιστον:

- 13 δολώματα ανά τετραγωνικό χιλιόμετρο σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) ήταν ίσοι ή χαμηλότεροι των 3 αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) που παρατηρήθηκαν ανά 10 χλμ.
- 20 δολώματα ανά τετραγωνικό χλμ σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) που παρατηρήθηκαν ήταν πάνω από 3 αλεπούδες / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) ανά 10 χλμ.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών από καουτσούκ.

Τα άτομα που χειρίζονται και διανέμουν αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να είναι εμβολιασμένα κατά της λύσσας.

Δεν πρέπει να επιτραπεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα να χειρίζονται αυτό το εμβόλιο.

Σε περίπτωση έκθεσης στη δραστική ουσία του εμβολίου, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό και δείξτε του το ένθετο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του προϊόντος.

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα είδη-στόχους.

Καθότι αυτή η μορφή του εμβολίου περιέχει ίχνη γενταμικίνης και περιέχει βιοδείκτη τετρακυκλίνης, πιθανόν σε μερικές περιπτώσεις να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε κατοικίδια ζώα τα οποία έχουν τυχαίως προσλάβει το δόλωμα.

Έχει αναφερθεί έμετος σε σκύλους, λόγω γαστρικής δυσανεξίας (πιθανώς εξαιτίας του φάκελου αλουμινίου/PVC, ως μέρος της συσκευασίας του εμβολίου) μετά από την κατά λάθος κατάποση του δολώματος.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάγεται σε καταψύκτη σε θερμοκρασίες από -40°C μέχρι -20°C.

Προστατεύεται από το φως. Τα κουτιά διατηρούνται καλά κλειστά.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα απόβλητα υλικά και τυχόν μη τοποθετημένα δολώματα θα πρέπει να καταστραφούν στο τέλος της ημέρας κατανομής. Η διάθεση των αποβλήτων υλικών γίνεται με βρασμό, καύση ή εμβάπτιση στο κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Περιορίζεται στις δεόντως διορισμένες αρμόδιες διοικητικές αρχές

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και / ή χρήση του προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

14. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Γαλλία

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/021/001

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
400 ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen SAG2 πόσιμο εναιώρημα για κόκκινες αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής).

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λύσσας, στέλεχος SAG 8 log₁₀ CCID₅₀*/ δόση

*CCID₅₀: Μολύνουσα Δόση Καλλιέργειας Κυττάρων 50%

Έκδοχα:

Ορεκτικό περιβλήμα (δόλωμα) που περιέχει βιοδείκτη τετρακυκλίνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κιβώτιο που περιέχει 400 (2 x 200) εμβολιακά δολώματα.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κόκκινες αλεπούδες (*Vulpes vulpes*) και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) (*Nyctereutes procyonoides*)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κόκκινων αλεπούδων και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής), για την πρόληψη λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.

Η διάρκεια δράσης είναι τουλάχιστον 6 μήνες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δολώματα κατανέμονται δια ξηράς ή δια αέρος στα πλαίσια εμβολιαστικών εκστρατειών κατά της λύσσας. Προορίζονται να καταποθούν από αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής). Η πρόσληψη ενός μόνο εμβολιαστικού δολώματος είναι επαρκής για να διασφαλίσει την ενεργητική ανοσοποίηση και την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.

Ο αριθμός των δολωμάτων εξαρτάται από την τοπογραφία και τον πληθυσμό των ζώων στόχος.

Ο αριθμός είναι κατά το ελάχιστον:

- 13 δολώματα ανά τετραγωνικό χιλιόμετρο σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκουνοειδής) ήταν ίσοι ή χαμηλότεροι των 3 αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκουνοειδής) που παρατηρήθηκαν ανά 10 χλμ.
- 20 δολώματα ανά τετραγωνικό χλμ σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκουνοειδής) που παρατηρήθηκαν ήταν πάνω από 3 αλεπούδες / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκουνοειδής). ανά 10 χλμ.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών από καουτσούκ.

Τα άτομα που χειρίζονται και διανέμουν αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να είναι εμβολιασμένα κατά της λύσσας.

Δεν πρέπει να επιτραπεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα να χειρίζονται αυτό το εμβόλιο.

Σε περίπτωση έκθεσης στη δραστική ουσία του εμβολίου, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό και δείξτε του το ένθετο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του προϊόντος.

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα είδη-στόχους.

Καθότι αυτή η μορφή του εμβολίου περιέχει ίχνη γενταμικίνης και περιέχει βιοδείκτη τετρακυκλίνης, πιθανόν σε μερικές περιπτώσεις να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε κατοικίδια ζώα τα οποία έχουν τυχαίως προσλάβει το δόλωμα.

Έχει αναφερθεί έμετος σε σκύλους, λόγω γαστρικής δυσανεξίας (πιθανώς εξαιτίας του φάκελου αλουμινίου/PVC, ως μέρος της συσκευασίας του εμβολίου) μετά από την κατά λάθος κατάποση του δολώματος.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάγεται σε καταψύκτη σε θερμοκρασίες από -40°C μέχρι -20°C.

Προστατεύεται από το φως. Τα κουτιά διατηρούνται καλά κλειστά.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα απόβλητα υλικά και τυχόν μη-τοποθετημένα δολώματα θα πρέπει να καταστραφούν στο τέλος της ημέρας κατανομής. Η διάθεση των αποβλήτων υλικών γίνεται με βρασμό, καύση ή εμβάπτιση στο κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Περιορίζεται στις δεόντως διορισμένες αρμόδιες διοικητικές αρχές
Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και / ή χρήση του προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

14. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Γαλλία

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/021/002

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΑΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen SAG2 πόσιμο εναιώρημα για κόκκινες αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής).

2. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΛΥΣΣΑΣ - ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ

Αριθμός τηλεφώνου για Πληροφορίες + 33 4 92 08 73 04

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΔΟΛΩΜΑΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen SAG2 πόσιμο εναιώρημα για κόκκινες αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερεύτης ο προκυνοειδής).

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Γαλλία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΛΥΣΣΑΣ - ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ

Αριθμός τηλεφώνου για Πληροφορίες + 33 4 92 08 73 04

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Rabigen SAG2 πόσιμο εναιώρημα για κόκκινες αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής).

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen SAG2 πόσιμο εναιώρημα για κόκκινες αλεπούδες και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής).

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστική ουσία:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λύσσας, στέλεχος SAG2 8 log₁₀ CCID₅₀*/ δόση

*CCID₅₀: Μολύνουσα Δόση Καλλιέργειας Κυττάρων 50%

Έκδοχα :

Ορεκτικό περιβλήμα (δόλωμα) που περιέχει βιοδείκτη τετρακυκλίνης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κόκκινων αλεπούδων και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) για την πρόληψη λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.
Η διάρκεια δράσης είναι τουλάχιστον 6 μήνες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα είδη-στόχους.
Καθότι αυτή η μορφή του εμβολίου περιέχει ίχνη γενταμικίνης και περιέχει βιοδείκτη τετρακυκλίνης, πιθανόν σε μερικές περιπτώσεις να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε κατοικίδια ζώα τα οποία έχουν τυχαίως προσλάβει το δόλωμα.

Έχει αναφερθεί έμετος σε σκύλους, λόγω γαστρικής δυσανεξίας (πιθανώς εξαιτίας του φάκελου αλουμινίου/PVC, ως μέρος της συσκευασίας του εμβολίου) μετά από την κατά λάθος κατάποση του δολώματος.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Κόκκινες αλεπούδες (*Vulpes vulpes*) και racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) (*Nyctereutes procyonoides*)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η πρόσληψη ενός μόνο εμβολιαστικού δολώματος είναι επαρκής για να διασφαλίσει την ενεργητική ανοσοποίηση και την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας.

Τα δολώματα κατανέμονται δια ξηράς ή δια αέρος στα πλαίσια εμβολιακών εκστρατειών κατά της λύσσας. Προορίζονται να καταποθούν από αλεπούδες / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής).

Ο αριθμός των δολωμάτων εξαρτάται από την τοπογραφία και τον πληθυσμό των ζώων στόχος.

Ο αριθμός είναι κατά το ελάχιστον:

- 13 δολώματα ανά τετραγωνικό χιλιόμετρο σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) ήταν ίσοι ή χαμηλότεροι των 3 αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) που παρατηρήθηκαν ανά 10 χλμ.
- 20 δολώματα ανά τετραγωνικό χλμ σε περιοχές όπου οι δείκτες πυκνότητας αλεπούδων / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) που παρατηρήθηκαν ήταν πάνω από 3 αλεπούδες / racoon dog (Νυκτερευτής ο προκυνοειδής) ανά 10 χλμ .

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δολώματα δεν θα κατανέμονται σε κατοικημένες περιοχές, δρόμους και υγρές περιοχές.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάγεται σε καταψύκτη σε θερμοκρασία από -40°C μέχρι -20°C.

Προστατεύεται από το φως. Τα κουτιά διατηρούνται καλά κλειστά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών από καουτσούκ.

Τα άτομα που χειρίζονται και διανέμουν αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να είναι εμβολιασμένα κατά της λύσσας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Ωστόσο ο ιός της λύσσας και τα εμβόλια τροποποιημένου ιού της λύσσας συνήθως δεν συσσωρεύονται στα αναπαραγωγικά όργανα και δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζουν άμεσα τις αναπαραγωγικές λειτουργίες.

Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα να χειρίζονται αυτό το εμβόλιο.
Σε περίπτωση έκθεσης στη δραστική ουσία του εμβολίου, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό και δείξτε του το ένθετο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του προϊόντος.

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων. Κάθε άτομο το οποίο προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να συμβουλευθεί τις αρμόδιες εν προκειμένω αρχές σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Περιορίζεται στις δεόντως διορισμένες αρμόδιες διοικητικές αρχές.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα απόβλητα υλικά και τυχόν μη-τοποθετημένα δολώματα θα πρέπει να καταστραφούν στο τέλος της ημέρας κατανομής. Η διάθεση των αποβλήτων υλικών γίνεται με βρασμό, καύση ή εμβάπτιση στο κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,
Cyprus Tel: +357 24813333

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 47 98 25 57 13

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

România

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00