LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitua sian parvovirusta, kanta NADL-2	> 1,15 RP*
Inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakteeria, kanta R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$**

* RP – suhteellinen teho (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ – inhibitiolla ELISA 50 %

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	5,29 mg (alumiinia)
DEAE-dekstraani	
Ginseng	

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Simetikoni
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Vaalea suspensio

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon porsaiden suojaamiseksi istukan kautta tarttuvalta sian parvovirusinfektiolta.
Karjujen, emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyypin 1 ja serotyypin 2 aiheuttaman sikaruusun kliinisten oireiden (iholeesioiden ja kuumeen) vähentämiseksi.

Immuniteetin alkaminen:
Sian parvovirus: tiineyden alusta.
E. rhusiopathiae: kolme viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immuniteetin kesto:
Sian parvovirus: rokote suojaa sikiötä tiineyden ajan. Uusintarokote on annettava ennen jokaista tiineyttä. Ks. kohta 3.9.
E. rhusiopathiae: rokote suojaa sikaruusulta uusintarokotuksen suositeltuun ajankohtaan asti (noin kuusi kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen). Ks. kohta 3.9.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle vaikuttaville aineille, tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.
+
Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	pistoskohdan tulehdus [1]
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu[2]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio[3]

[1]Lievästä keskivaikea pistoskohdan tulehdus , joka tyypillisesti paranee neljässä päivässä mutta saattaa joissakin tapauksissa kestää jopa 12 päivää rokotuksesta.
[2]Ohimenevä ruumiinlämmön nousu ensimmäisten 6 tunnin aikana rokotuksesta, joka häviää itsestään 24 tunnissa.
[3]Vaatii oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:
Voidaan käyttää tiineyden ja laktationen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan rokote voidaan sekoittaa UNISTRAIN PRRS -rokotteen kanssa (maissa, joissa tämän käyttö on hvyäksytty) ja annostella yhteen pistoskohtaan. UNISTRAIN PRRS -valmistetietoja tulee lukea ennen yhteiskäyttöä.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO -rokotteita tulee käyttää sekoitettuna vain rokotettaessa ennen astutusta.

Yhteiskäytössä parvoviruskomponentin immuniteetin alkaminen ja kesto sekä sikaruusukomponentin osalta immuniteetin alkaminen ovat vastaavat kuin ERYSENG PARVO rokotteella yksin käytettynä. Sikaruusukomponentin osalta immuniteetin kestoa ei ole tutkittu yhteiskäytössä UNISTRAIN PRRS – rokotteen kanssa.
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rokotteen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 ºC–25 ºC) ennen käyttöä.
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona niskalihaksiin seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:
Vähintään 6 kuukauden ikäisille sioille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektiota 3–4 viikon välein. Toinen injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen astutusta.

Uusintarokotus:
Yksi injektio annetaan 2–3 viikkoa ennen jokaista seuraavaa astutusta (noin 6 kuukauden välein).

ERYSENG PARVO – rokotteen yhteiskäyttö UNISTRAIN PRRS – valmisteen kanssa on hyväksytty ainoastaan vähintään 6 kuukauden ikäisille ensikoille tai emakoille ennen astutusta.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa: Yhden UNISTRAIN PRRS -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden ERYSENG PARVO -injektiopullon sisällön kanssa. Yksi annos (2 ml) sekoitettuja rokotteita injisoidaan kahden tunnin kuluessa lihakseen.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei havaittu kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AL01

Aktiivisen immunisaation stimulaatio E. rhusiopathiae ja sian parvovirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta UNISTRAIN PRRS:n kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.
Kestoaika UNISTRAIN PRRS:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 ºC – 8 ºC).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I värittömästä lasista valmistetut 20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n injektiopullot. Injektiopullot on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n polyeteeni- eli PET-pullot.

<u>Pakkauskoot:</u>
Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 125 annosta (250 ml) sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/167/001-007

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/07/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO, , (20 ml, 50 ml, 100 ml, ja 250 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Inaktivoitu sian parvovirus, kanta NADL-2	> 1,15 RP*
Inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kanta R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP – suhteellinen teho (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ – inhibitiolla ELISA 50 %

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihaksensisäinen käyttö

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PULLON (100 ml, 250 ml) JA INJEKTIOPULLON ETIKETTI (100 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Inaktivoitu sian parvovirus, kanta NADL-2	> 1,15 RP*
Inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kanta R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP – suhteellinen teho (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ – inhibitiolla ELISA 50 %

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihaksensisäinen käyttö

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. PAKKAUSKOKO

50 annosta (100 ml)
125 annosta (250 ml)

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PULLON (20 ml, 50 ml) JA INJEKTIOPULLON ETIKETTI (20 ml, 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERYSENG PARVO

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu sian parvovirus, kanta NADL-2	> 1,15 RP*
Inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kanta R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP – suhteellinen teho (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ – inhibitiolla ELISA 50 %

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

5. PAKKAUSKOKO

10 annosta (20 ml)
25 annosta (50 ml)

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitua sian parvovirusta, kanta NADL-2	> 1,15 RP*
Inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakteeria, kanta R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\ \%}$ **

* RP – suhteellinen teho (ELISA)
** $IE_{50\ \%}$ – inhibitiolla ELISA- 50 %

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	5,29 mg (alumiinia)

Vaalea injektioneste, suspensio

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon porsaiden suojaamiseksi istukan kautta tarttuvalta sian parvovirusinfektiolta.
Karjujen, emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon *Erysipelothrix rhusiopathiae* - bakteerin serotyypin 1 ja serotyypin 2 aiheuttaman sikaruusun kliinisten oireiden (iholeesioiden ja kuumeen) vähentämiseksi.

Immuniteetin alkaminen:
Sian parvovirus: tiineyden alusta.
E. rhusiopathiae: kolme viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immuniteetin kesto:
Sian parvovirus: rokote suojaa sikiötä tiineyden ajan. Uusintarokote on annettava ennen jokaista tiineyttä. Ks. kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain".

E. rhusiopathiae: rokote suojaa sikaruusulta uusintarokotuksen suositeltuun ajankohtaan asti (noin kuusi kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen). Ks. kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain".

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:
Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan rokote voidaan sekoittaa UNISTRAIN PRRS -rokotteen kanssa (maissa, joissa tämän käyttö on hvyäksytty) ja annostella yhteen pistoskohtaan. UNISTRAIN PRRS -valmistetietoja tulee lukea ennen yhteiskäyttöä.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO -rokotteita tulee käyttää sekoitettuna vain rokotettaessa ennen astutusta.

Yhteiskäytössä parvoviruskomponentin immuniteetin alkaminen ja kesto sekä sikaruusukomponentin osalta immuniteetin alkaminen ovat vastaavat kuin ERYSENG PARVO rokotteella yksin käytettynä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa lukuun ottamatta edellä mainittua valmistetta. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:
Muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia ei ole odotettavissa kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa paitsi UNISTRAIN PRRS:n kkanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
pistoskohdan tulehdus[1]
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Lämpötilan nousu[2]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio)3

[1] Lievästä keskivaikeaan tulehdus pistoskohdassa , joka tyypillisesti paranee neljässä päivässä mutta saattaa joissakin tapauksissa kestää jopa 12 päivää rokotuksesta.
[2] Ohimenevä kehon lämpötilan nousu ensimmäisten 6 tunnin aikana rokotuksesta, joka häviää itsestään 24 tunnissa.
[3]Suositellaan sopivaa symptomaattista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona niskalihaksiin seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:
Vähintään 6 kuukauden ikäisille sioille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektiota 3–4 viikon välein. Toinen injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen astutusta.

Uusintarokotus:
Yksi injektio annetaan 2–3 viikkoa ennen jokaista seuraavaa astutusta (noin 6 kuukauden välein).

ERYSEN PARVO – rokotteen yhteiskäyttö UNISTRAIN PRRS – valmisteen kanssa on hyväksytty ainoastaan vähintään 6 kuukauden ikäisille ensikoille tai emakoille ennen astutusta.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa: Yhden UNISTRAIN PRRS -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden ERYSENG PARVO -injektiopullon sisällön kanssa. Yksi annos (2 ml) sekoitettuja rokotteita injisoidaan kahden tunnin kuluessa lihakseen.

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

9. Annostusohjeet

Rokotteen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 ºC–25 ºC) ennen käyttöä.
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vuorokautta

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 ºC – 8 ºC).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.
Kestoaika UNISTRAIN PRRS:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/14/167/001–007

Pakkauskoot:
Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 125 annosta (250 ml) sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanja

Puh:+34 972 43 06 60

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

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

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

Deutschland
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

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

Ελλάδα
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

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

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

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
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

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

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

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 Fontaínha - 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

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