

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza Te stungulyf, dreifa fyrir hesta.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hestainflúensuveirustofnar:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AU
Afeitrað stífkrampaeitur (Tetanus toxoid)	40 Lf ²

¹ mótefnavaeiningar (antigenic units)

² Kekkjunarjafngildi; samsvarar ≥ 30 a.e./ml naggrísasermi í Ph.Eur. virkniprófi

Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín	375 µg
Kólesteról	125 µg
Fosfatídýlkólín	62,5 µg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Fosfatajafnalausn

Tær ópallýsandi dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming gegn hestainflúensu hjá hestum 6 mánaða og eldri, til að minnka klínísk einkenni og útskilnað veiru eftir sýkingu, og virk ónæming gegn stífkrampa til að minnka dánartíðni.

Inflúensa

Ónæmi myndast eftir:	2 vikur frá frumbólusetningu.
Ónæmi endist í:	5 mánuði eftir frumbólusetningu, 1 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

Stífkrampi

Ónæmi myndast eftir:	2 vikur frá frumbólusetningu.
Ónæmi endist í:	17 mánuði eftir frumbólusetningu, 2 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , verkur á stungustað ² .
Koma örsjaldan fyrir (1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hiti ³ , svefnhöfgi ³ , lystarleysi ³ , ofnæmisviðbrögð ⁴ .

¹ Útbreidd hörð eða mjúk bólguþykkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) sem ganga til baka innan 2 daga. Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir.

² Verkur á stungustað sem getur valdið tímabundnum hreyfiförðugleikum (stirðleika).

³ Hiti, stundum ásamt svefnhöfga og lystarleysi, í 1 dag og í undantekningartilfellum í allt að 3 daga.

⁴ Þ.m.t. bráðaofnæmi (stundum lífshættulegt). Ef það gerist á tafarlaust að grípa til viðeigandi aðgerða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Tetanus Serum (stífkrampasermi) frá Intervet en ekki má blanda lyfjunum saman (sjá kafla 3.9).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar.

Endurbólusetning

Inflúensa

Ráðlagt er að gefa stakan örvunarskammt eingöngu þeim hestum sem hafa fengið frumbólusetningu með bóluefnum sem innihalda sömu tegundir hestainflúensuveira og eru í þessu bóluefni. Frumbólusetning getur verið talin nauðsynleg hjá hestum sem ekki hafa verið frumbólusettir á viðeigandi hátt.

Fyrsta endurbólusetning (þriðji skammtur) gegn hestainflúensu er framkvæmd 5 mánuðum eftir frumbólusetningu. Þessi endurbólusetning veldur ónæmi gegn hestainflúensu sem endist í a.m.k. 12 mánuði.

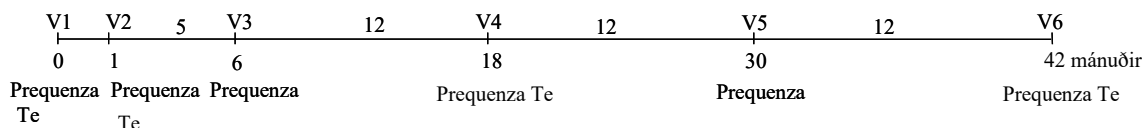
Önnur endurbólusetning er framkvæmd 12 mánuðum eftir fyrstu endurbólusetningu.

Mælt er með því að gefa viðeigandi bóluefni gegn hestainflúensu, sem inniheldur stofnana A/equine-2/South Africa-/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93, á 12 mánaða fresti, til að viðhalda þéttni mótefna gegn inflúensu (sjá flæðirit hér að neðan).

Stífkrampi

Fyrsta endurbólusetning er framkvæmd eigi síðar en 17 mánuðum eftir frumbólusetningu.

Eftir það er mælt með að ekki líði meira en tvö ár milli endurbólusetninga (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

Samtímis virk og flutt ónæming (neyðarbólusetning)

Hægt er að nota bóluefnið samhliða Tetanus-Serum (stífkrapasermi) frá Intervet til að meðhöndla slasaða hesta sem ekki hafa verið bólusettir gegn stífkrapa. Í slíkum tilfellum ætti að gefa fyrsta skammt bóluefnisins (V1) samtímis viðeigandi fyrirbyggjandi skammti af Tetanus-Serum frá Intervet, en nota annan stungustað og aðrar sprautur og nálar. Þetta veitir óvirka vörn gegn stífkrapa í a.m.k. 21 dag eftir samtímis gjöf lyfjanna. Annan skammt bóluefnisins (V2) ætti að gefa 4 vikum síðar. Þriðju bólusetningu með Equilis Prequenza Te ætti síðan að framkvæma a.m.k. fjórum vikum síðar. Samtímis gjöf Equilis Prequenza Te og Tetanus-Serum frá Intervet getur minnkað virkt ónæmi gegn stífkrapa, borið saman við hesta sem eru bólusettir með Equilis Prequenza Te án samtímis gjafar stífkrapasermis.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni sáust engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6, fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI05AL01

Til örvunar virks ónæmis gegn hestainflúensu og stífkrampa hjá hestum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammtur) lokuð með halógenbútýl gúmmítappa og innsiglið með álhettu.

Áfylltar sprautur úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammtur) með stimpli úr halógenbútýl gúmmíi og lokaðar með halógenbútýl gúmmítappa.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri, sem hvert inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Pappaaskja með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum með nálum, sem hver inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/057/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/07/2005

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA með 10 hettuglösum
PAPPAASKJA með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza Te stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur
A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU
Afeitrað stífkrampaeitur 40 Lf

3. PAKKNINGASTÆRD

10 x 1 skammtur
1 skammtur í áfylltri sprautu
5 x 1 skammtur í áfylltum sprautum
10 x 1 skammtur í áfylltum sprautum

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/057/001 (10 hettuglös)

EU/2/05/057/002 (10 áfylltar sprautur)

EU/2/05/057/003 (1 áfyllt sprauta)

EU/2/05/057/004 (5 áfylltar sprautur)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MIDI

1 ml hettuglas, 1 ml áfyllt sprauta

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza Te



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Tveir hestainflúensuveirustofnar og afeitrað stífkrampaeitur.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Equilis Prequenza Te stungulyf, dreifa fyrir hesta

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hestainflúensuveirustofnar:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AU
Afeitrað stífkrampaeitur (Tetanus toxoid)	40 Lf ²

¹ ELISA mótefnavaeiningar (antigenic units)

² Kekkjunarjafngildi; samsvarar ≥ 30 a.e./ml naggrísasermi í Ph.Eur. virkniprófi

Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín	375 µg
Kólesteról	125 µg
Fosfatídýlkólín	62,5 µg

Tær ópallýsandi dreifa.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæming gegn hestainflúensu hjá hestum, 6 mánaða og eldri, til að minnka klínísk einkenni og útskilnað veiru eftir sýkingu, og virk ónæming gegn stífkrampa til að minnka dánartíðni.

Inflúensa

Ónæmi myndast eftir:	2 vikur frá frumbólusetningu.
Ónæmi endist í:	5 mánuði eftir frumbólusetningu, 1 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

Stífkrampi

Ónæmi myndast eftir:	2 vikur frá frumbólusetningu.
Ónæmi endist í:	17 mánuði eftir frumbólusetningu, 2 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Tetanus Serum (stífkrampassermi) frá Intervet en ekki má blanda lyfjunum saman (sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni sáust engar aukaverkanir, aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“, fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , verkur á stungustað ² .
Koma örsjaldan fyrir (1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hiti ³ , svefnhöfgi ³ , lystarleysi ³ , ofnæmisviðbrögð ⁴ .

¹ Útbreidd hörð eða mjúk bólguþykkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) sem ganga til baka innan 2 daga. Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir.

² Verkur á stungustað sem getur valdið tímabundnum hreyfiörðugleikum (stirðleika).

³ Hiti, stundum ásamt svefnhöfga og lystarleysi í 1 dag og í undantekningartilfellum í allt að 3 daga.

⁴ Þ.m.t. bráðaofnæmi (stundum lífshættulegt). Ef það gerist á tafarlaust að grípa til viðeigandi aðgerða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Einn skammtur (1 ml). Til notkunar í vöðva.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar

Endurbólusetning

Inflúensa

Ráðlagt er að gefa stakan örvunarskammt eingöngu þeim hestum sem hafa fengið frumbólusetningu með bóluefnum sem innihalda sömu tegundir hestainflúensuveira og eru í þessu bóluefni. Frumbólusetning getur verið talin nauðsynleg hjá hestum sem ekki hafa verið frumbólusettir á viðeigandi hátt.

Fyrsta endurbólusetning (þriðji skammtur) gegn hestainflúensu er framkvæmd 5 mánuðum eftir frumbólusetningu. Þessi endurbólusetning veldur ónæmi gegn hestainflúensu sem endist í a.m.k. 12 mánuði.

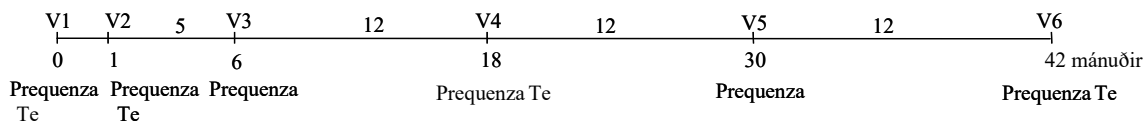
Önnur endurbólusetning er framkvæmd 12 mánuðum eftir fyrstu endurbólusetningu.

Mælt er með því að gefa viðeigandi bóluefni gegn hestainflúensu, sem inniheldur stofnana A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93, á 12 mánaða fresti, til að viðhalda þéttni mótefna gegn inflúensu (sjá flæðirit hér að neðan).

Stífkrampi

Fyrsta endurbólusetning er framkvæmd eigi síðar en 17 mánuðum eftir frumbólusetningu.

Eftir það er mælt með að ekki líði meira en tvö ár milli endurbólusetninga (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

Samtímis virk og flutt ónæming (neyðarbólusetning)

Hægt er að nota bóluefnið samhliða Tetanus-Serum (stífkrapasermi) frá Intervet til að meðhöndla slasaða hesta sem ekki hafa verið bólusettir gegn stífkrampa. Í slíkum tilfellum ætti að gefa fyrsta skammt bóluefnisins (V1) samtímis viðeigandi fyrirbyggjandi skammti af Tetanus-Serum frá Intervet, en nota annan stungustað og aðrar sprautur og nálar. Þetta veitir óvirka vörn gegn stífkrampa í a.m.k. 21 dag eftir samtímis gjöf lyfjanna. Annan skammt bóluefnisins (V2) ætti að gefa 4 vikum síðar. Þriðju bólusetningu með Equilis Prequenza Te ætti síðan að framkvæma a.m.k. fjórum vikum síðar. Samtímis gjöf Equilis Prequenza Te og Tetanus-Serum frá Intervet getur minnkað virkt ónæmi gegn stífkrampa, borið saman við hesta sem eru bólusettir með Equilis Prequenza Te án samtímis gjafar stífkrapasermis.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/05/057/001-004

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 10 hettuglösom úr gleri, sem hvert inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Pappaaskja með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum með nálum, sem hver inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220