

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVALON suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

Virkestoffer:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276 – 374*

* Antall sporedannende oocyster, avledet fra for tidlig utviklede og svekkede koksidielinjer i henhold til *in vitro*--prosedyrene til produsenten ved blandingstidspunktet.

Adjuvans:

Montanid IMS

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>EVALON (vaksine)</u>
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
<u>HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske)</u>
Brilliantblå FCF (E 133)
Allurarød AC (E 129)
Vanillin
Montanid IMS

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.

Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av kyllinger fra de er 1 dag gamle for å redusere kliniske tegn (diaré), intestinale lesjoner og fekal utskillelse av oocyster ved koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Inntreden av immunitet: 3 uker etter vaksinerings.

Immunitetsvarighet: 60 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kylling mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt.

Etter vaksinerings er det vanlig å gjenfinne vaksine-oocyster i tarmen eller i strøet fra vaksinerte besetninger. Generelt er antallet høyere de første ukene etter vaksinerings og lavere når besetningen har oppnådd tilstrekkelig beskyttelse.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kyllingene må oppholde seg på gulvet hele tiden i de 3 første ukene etter vaksinerings.

Det anbefales å fjerne strøet og at utstyr og materiell rengjøres mellom produksjonssykluser for å redusere feltinfeksjoner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 2 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske Preparatets ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske Preparatets skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Ingen antikoksidie-substanser, eller andre midler som har antikoksidie-effekt via fôr eller vann, bør brukes før det er gått minst 3 uker etter vaksinerings av kyllingene. Korrekt replikasjon av oocystene i vaksinen vil kunne forhindres, og dermed også utviklingen av tilstrekkelig immunitet. I tillegg vil forsterkningen av beskyttelsen som reinfeksjon med oocystene gir, også kunne bli begrenset.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er grovspray.

Vaksinerings skjema:

En vaksinedose (0,007 ml) fra 1 dags alder.

Administrasjonsvei:

Administrasjonsmåten er grovspray ved bruk av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 mikrometer og arbeidstrykk: 2 til 3 bar). Før tilberedningen begynner, sørg for å ha en ren beholder tilgjengelig med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen. Vaksinen skal fortynnes i henhold til følgende tabell:

Doser	Vann	Vaksine	Oppløsningsvæske	Totalt
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Hetteglasset med oppløsningsvæske skal rystes. Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Ryst hetteglasset med vaksine og fortynn innholdet med den ovennevnte oppløsningen.

Fyll reservoaret til sprayutstyret med all den tilberedte vaksinesuspensjonen.

Oppretthold kontinuerlig homogenisering av den fortynnede vaksinesuspensjonen ved bruk av en magnetrører mens vaksinen blir administrert via grovspray til kyllingene.

For å gi en mest mulig ensartet vaksinerings skal kyllingene være i transportesken i minst 1 time slik at de kan innta alle dråpene med vaksine.

Etter dette tidsrommet, plasser kyllingene forsiktig på strøet og fortsett med vanlig dyreholdspraksis.

Utstyret skal rengjøres etter hver bruk. Følg instruksjonene fra produsenten for å sikre korrekt desinfeksjon og vedlikehold av utstyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Alvorlig overdosering (10 x anbefalt dose) kan medføre midlertidig reduksjon av daglig tilvekst i den første uken uten noen følger for det endelige resultatet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.

Til stimulering av aktiv immunitet mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

5.2 Holdbarhet

EVALON (vaksine):

Holdbarhet for Preparatets i uåpnet salgspakning: 10 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 10 timer.

HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):

Holdbarhet for Preparatets i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

EVALON (vaksine)

10 ml, 50 ml eller 100 ml type I fargeløse hetteglass som inneholder 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspensjon (1 000, 5 000 og 10 000 doser), lukket med type I polymeriske elastomerkorker og aluminiumshetter.

Hipramune T (oppløsningsvæske)

Polypropylen (PP) hetteglass som inneholder 50 ml, 250 ml og 500 ml oppløsningsvæske, lukket med type I polymeriske elastomerkorker og aluminiumshetter.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 1 000 doser (7 ml) og 1 hetteglass med 50 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 1 hetteglass med 5 000 doser (35 ml) og 1 hetteglass med 250 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 1 hetteglass med 10 000 doser (70 ml) og 1 hetteglass med 500 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/194/001–003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/04/2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVALON suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder følgende antall sporulerte oocyster:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276–374

3. PAKNINGSTØRRELSE

Ett hetteglass med 1 000 doser og ett hetteglass med 50 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).
Ett hetteglass med 5 000 doser og ett hetteglass med 250 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).
Ett hetteglass med 10 000 doser og ett hetteglass med 500 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.
Grovspray.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter fortynning, brukes innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/194/001 (1 000 doser)
EU/2/16/194/002 (5 000 doser)
EU/2/16/194/003 (10 000 doser)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Vaksine, hetteglass med 1 000 eller 5 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVALON

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver dose (0,007 ml) av uførtynnet vaksine inneholder følgende antall sporulerte oocyster:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276–374

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter fortytning, brukes innen 10 timer.

5. INNHOLD I VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 000 doser

5 000 doser

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Vaksine, hetteglass med 10 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVALON suspensjon for oral spray til kylling.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder følgende antall sporulerte oocyster:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276–374

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling.

4. TILFØRSELSVEIER

Oral bruk.
Grovpray.
Skal blandes med vedlagte oppløsningsvæske.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter fortykning, brukes innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

10. INNHOLD I VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 000 doser

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE (ETIKETT) AV
OPPLØSNINGSVÆSKEN**
Hetteglass med oppløsningsvæske med 50 ml, 250 ml eller 500 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRAMUNE T, oppløsningsvæske for munnspray til kyllinger

2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling.

3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

8. INNHOLD I VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50_ml
250_ml
500_ml

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

EVALON suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332 – 450 *
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276 – 374 *

* Antall sporedannende oocyster, avledet fra for tidlig utviklede og svekkede koksidielinjer i henhold til *in vitro*--prosedyrene til produsenten ved blandingstidspunktet.

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.

Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av kyllinger fra de er 1 dag gamle for å redusere kliniske tegn (diaré), tarmskader og utskillelse av oocyster i avføringen ved koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Immunitet er vist fra:: 3 uker etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 60 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

5. Kontraindikasjoner

Ingen

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kylling mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt.

Etter vaksinerings er det vanlig å gjenfinne oocyster i tarmen eller i strøet fra vaksinerte besetninger.

Generelt er antallet høyere de første ukene etter vaksinerings og lavere når besetningen har oppnådd tilstrekkelig beskyttelse.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kyllingene må oppholde seg på gulvet hele tiden i de 3 første ukene etter vaksining.

Det anbefales å fjerne strøet og at utstyr og materiell rengjøres mellom produksjonssykluser for å redusere feltinfeksjoner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Eggleggende fugler:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 2 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske Preparatets ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske Preparatets skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Ingen antikoksidie-substanser eller andre midler som har antikoksidie-effekt via fôr eller vann bør brukes før det er gått minst 3 uker etter vaksining av kyllingene. Korrekte replikasjon av oocystene i vaksinen vil kunne forhindres, og dermed også utviklingen av tilstrekkelig immunitet. I tillegg vil forsterkningen av beskyttelsen som reinfeksjon med oocystene gir, også kunne bli begrenset.

Overdosering:

Alvorlig overdosering (10 x anbefalt dose) kan medføre midlertidig reduksjon av daglig tilvekst i den første uken uten noen følger for det endelige resultatet.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Kylling:

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: { [Nasjonale systemdetaljer](#) }

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Én vaksinedose (0,007 ml) fra 1 dags alder.

Vaksinen skal tas inn via munnen (oral bruk).

Administrasjonsmåten er grovspray.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrasjonsmåten er grovspray ved bruk av hensiktsmessig utstyr (levert volum 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 mikrometer og arbeidstrykk: 2 til 3 bar). Før tilberedningen begynner, sørg for å ha en ren beholder tilgjengelig med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen. Vaksinen skal fortynnes i henhold til følgende tabell:

Doser	Vann	Vaksine	Oppløsningsvæske	Totalt
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Hetteglasset med oppløsningsvæske skal rystes. Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Ryst hetteglasset med vaksine og fortynn innholdet med den ovennevnte oppløsningen.

Fyll reservoaret til sprayutstyret med all den tilberedte vaksinesuspensjonen.

Oppretthold kontinuerlig homogenisering av den fortynnede vaksinesuspensjonen ved bruk av en magnetrører mens vaksinen blir administrert via grovspray til kyllingene.

For å gi en mest mulig ensartet vaksinerings skal kyllingene være i transportesken i minst 1 time slik at de kan innta alle dråpene med vaksine.

Etter dette tidsrommet, plasser kyllingene forsiktig på strøet og fortsett med vanlig dyreholdspraksis.

Utstyret skal rengjøres etter hver bruk. Følg instruksjonene fra produsenten for å sikre korrekt desinfeksjon og vedlikehold av utstyret.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette Preparatets etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/16/194/001–003

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 1 000 doser (7 ml) og 1 hetteglass med 50 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 1 hetteglass med 5 000 doser (35 ml) og 1 hetteglass med 250 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 1 hetteglass med 10 000 doser (70 ml) og 1 hetteglass med 500 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

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

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

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

Norge
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

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

Polska
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

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

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