

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

STARTVAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5

> 50 RED₆₀ *

Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8), wyrażony w slime associated antigenic complex (SAAC)''

> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 60% królików.

** RED₈₀: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 80 % królików.

Adiuwant:

Płynna parafina

18,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	21 mg
Monooleinian sorbitolu	
Monooleinian polioksyetylenosorbitolu (Polysorbate 80)	
Alginian sodu	
Dwuwodny chlorek wapnia	
Simetikon	
Woda do wstrzykiwań	

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Uodpornienie zdrowych krów i jałówek w stadach bydła mlecznego z nawracającym zapaleniem gruczołu mlekowego. Zmniejszenie występowania podklinicznych przypadków zapalenia gruczołu mlekowego oraz zmniejszenie zachorowalności i złagodzenie przebiegu klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowce koagulazoujemne.

Pełny program szczepień powoduje wytworzenie odporności począwszy od około 13 dnia po podaniu pierwszej dawki szczepionki do około 78 dnia po podaniu trzeciej dawki szczepionki.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić całe stado.

Szczepienie należy rozpatrywać jako jeden z elementów pełnego planu kontroli zapaleń gruczołu mlekowego, który uwzględnia wszystkie istotne czynniki mające wpływ na stan gruczołu mlekowego (np. technika udoju, zasuszenie, rozród, warunki higieniczne, żywienie, warunki utrzymania, dobrostan, jakość powietrza i wody do picia, monitoring zdrowotny stada) oraz pozostałe metody zarządzania stadem.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet w przypadku wstrzyknięcia niewielkich ilości tego produktu leczniczego weterynaryjnego przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować intensywny obrzęk, który może skutkować np. martwicą niedokrwienną, a nawet utratą palca. Wymagana jest specjalistyczna, SZYBKA interwencja chirurgiczna, która może wymagać wczesnego nacięcia i irygacji miejsca wstrzyknięcia, szczególnie w przypadku zajęcia miazgi palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Ból w miejscu wstrzyknięcia ² Podwyższona temperatura ³ Reakcja typu anafilaktycznego ⁴
--	---

¹ Po podaniu jednej dawki mogą wystąpić lekkie lub umiarkowane, przemijające reakcje miejscowe (średnio do 5 cm²), które ustępują w ciągu maksymalnie 1 lub 2 tygodni.

² Lekkie do umiarkowanych, przemijające reakcje miejscowe, które ustępują samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni.

³ Po wstrzyknięciu, w ciągu pierwszych 24 godzin, może wystąpić średni, przejściowy wzrost temperatury ciała o około 1°C, a u niektórych krów do 2 °C.

⁴ Działania niepożądane Takie reakcje mogą wystąpić u niektórych wrażliwych zwierząt i mogą zagrażać życiu. W takich okolicznościach należy zastosować odpowiednie i szybkie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Szczegółowe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwległym miejscu szyi. Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temp. 15 °C – 25 °C. Wstrząsnąć przed użyciem.

Podać jedną dawkę (2 ml) poprzez głęboki zastrzyk domięśniowy w mięsień szyjny na 45 dni przed spodziewanym terminem porodu, następnie miesiąc później podać drugą dawkę najpóźniej (na 10 dni przed cieleniem). Trzecią dawkę należy podać po kolejnych 2 miesiącach.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Inne działania niepożądane po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie były opisane niż te wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AB17

Do wytworzenia odporności czynnej przeciwko *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowcom koagulazo- ujemnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin w temperaturze 15 °C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 3, 10 i 50 ml.
Butelki polietylenowe (PET) o pojemności 10, 50 i 250 ml.
Fiolki zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 1 dawkę.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklaną zawierającymi 1 dawkę.
Pudełko tekturowe z 20 fiolkami szklaną zawierającymi 1 dawkę.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 5 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklaną zawierającymi 5 dawek.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 25 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklaną zawierającymi 25 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/092/001-010

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/09/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, fiolki PET (250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

STARTVAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5 > 50 RED₆₀ (Jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 60% królików)

Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8), wyrażony w „slime associated antigenic complex (SAAC)” 50 RED₈₀ (u 80% królików)

Płynna parafina 18,2 mg

Alkohol benzylowy 21 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca 1 dawkę (2 ml).

10 fiolek zawierających 1 dawkę (2 ml).

20 fiolek zawierających 1 dawkę (2 ml).

1 fiolka zawierająca 5 dawek (10 ml).

10 fiolek zawierających 5 dawek (10 ml)

1 fiolka zawierająca 25 dawek (50 ml)

10 fiolek zawierających 25 dawek (50 ml).

1 fiolka zawierająca 125 dawek (250 ml)

125 dawek (250 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin; przechowywać w temperaturze 15 °C - 25 °C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/092/001 1 fiolka szklaną zawierająca 1 dawkę
EU/2/08/092/002 10 fiolek szklaną zawierających 1 dawkę
EU/2/08/092/003 20 fiolek szklaną zawierających 1 dawkę
EU/2/08/092/004 1 fiolka szklaną zawierająca 5 dawek
EU/2/08/092/005 10 fiolek szklaną zawierających 5 dawek
EU/2/08/092/006 1 fiolka szklaną zawierająca 25 dawek
EU/2/08/092/007 10 fiolek szklaną zawierających 25 dawek
EU/2/08/092/008 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek
EU/2/08/092/009 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek
EU/2/08/092/010 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki PET (10 ml, 50 ml) i fiolki szklane (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

STARTVAC

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5, Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8);.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin; przechowywać w temperaturze 15 °C - 25 °C.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka (2ml)

5 dawek (10 ml)

25 dawek (50 ml)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

STARTVAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Jedna dawka (2ml) zawiera:

Inaktywowana <i>Escherichia coli</i> J5	> 50 RED ₆₀ *
Inaktywowany szczep SP 140 <i>Staphylococcus aureus</i> (CP8), wyrażony w "slime associated antigenic complex (SAAC)"	> 50 RED ₈₀ **
* RED ₆₀ : jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 60% królików.	
** RED ₈₀ : jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 80 % królików.	
Płynna parafina	18,2 mg

IIjednorodna emulsja w kolorze słoniowym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

4. Wskazania lecznicze

Uodpornienie zdrowych krów i jałówek w stadach bydła mlecznego z nawracającym zapaleniem gruczołu mlekowego. Zmniejszenie występowania podklinicznych przypadków zapalenia gruczołu mlekowego oraz zmniejszenie zachorowalności i złagodzenie przebiegu klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowce koagulazoujemne.

Pełny program szczepień powoduje wytworzenie odporności począwszy od około 13 dnia po podaniu pierwszej dawki szczepionki do około 78 dnia po podaniu trzeciej dawki szczepionki.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić całe stado.

Szczepienie należy rozpatrywać jako jeden z elementów pełnego planu kontroli zapaleń gruczołu mlekowego, który uwzględnia wszystkie istotne czynniki mające wpływ na stan gruczołu mlekowego (np. technika udoju, zasuszenie, rozród, warunki higieniczne, żywienie, warunki utrzymania, dobrostan, jakość powietrza i wody do picia, monitoring zdrowotny stada) oraz pozostałe metody zarządzania stadem.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet w przypadku wstrzyknięcia niewielkich ilości tego produktu leczniczego weterynaryjnego przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować intensywny obrzęk, który może skutkować np. martwicą niedokrwienną, a nawet utratą palca. Wymagana jest specjalistyczna, SZYBKA interwencja chirurgiczna, która może wymagać wczesnego nacięcia i irygacji miejsca wstrzyknięcia, szczególnie w przypadku zajęcia miazgi palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Inne działania niepożądane po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie były opisane niż te wymienione w punkcie "Działania niepożądane".

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Działania niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Ból w miejscu wstrzyknięcia ² Podwyższona temperatura ³ Reakcja typu anafilaktycznego ⁴
--	---

¹ Po podaniu jednej dawki mogą wystąpić lekkie lub umiarkowane, przemijające reakcje miejscowe (średnio do 5 cm²), które ustępują w ciągu maksymalnie 1 lub 2 tygodni.

² Lekkie do umiarkowanych, przemijające reakcje miejscowe, które ustępują samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni.

³ Po wstrzyknięciu, w ciągu pierwszych 24 godzin, może wystąpić średni, przejściowy wzrost temperatury ciała o około 1°C, a u niektórych krów do 2 °C.

⁴ Działania niepożądane Takie reakcje mogą wystąpić u niektórych wrażliwych zwierząt i mogą zagrażać życiu. W takich okolicznościach należy zastosować odpowiednie i szybkie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę wynoszącą 2 ml za pomocą wstrzyknięcia domięśniowego do mięśni szyjnych zgodnie z następującym programem:

Szczepienie podstawowe:

Świnie w wieku od 6 miesięcy, wcześniej nie szczepione tym produktem leczniczym weterynaryjnym powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia w odstępie 3-4 tygodni. Drugie wstrzyknięcie należy podać na 3-4 tygodnie przed kryciem.

Ponowne szczepienie:

Pojedyncze szczepienie należy podać na 2-3 tygodnie przed każdym kolejnym kryciem (co około 6 miesięcy).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C).
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani <wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

Zapytaj swojego lekarza weterynarii, jak pozbyć się leków, które nie są już potrzebne.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/08/092/001-010

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1, 10 i 20 fiołkami szklaną zawierającymi 1 dawkę.

Pudełko tekturowe z 1 i 10 fiołkami szklaną zawierającymi 5 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 i 10 fiołkami szklaną zawierającymi 25 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 5 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 25 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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 & Μηρίωνου 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

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
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

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

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

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