

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVALON suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține:

Substanțe active:

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

* Numărul de oochisti sporulați derivați din linii precoce atenuate de coccidia, conform procedurilor *in vitro* ale fabricantului la momentul efectuării amestecului.

Adjuvant:

Montanide IMS

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
EVALON (vaccin)
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogen potasic
Clorură de sodiu
HIPRAMUNE T (solvent)
Albastru brilliant (E 133)
Roșu AC (E 129)
Vanilină
Montanide IMS

Suspensie: Suspensie tulbure de culoare albă.

Solvent: Soluție de culoare maroniu închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină începând de la vârsta de o zi, în scopul reducerii semnelor clinice (diaree), leziunilor intestinale și formării de oochisturi în coccidioza cauzată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* și *Eimeria tenella*.

Instalarea imunitatii: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunitatii: 60 de săptămâni după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

3.3 Contraindicații

Nu există

3.4 Atenționări speciale

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor de *Eimeria* indicate.

Este normal să fie identificați oochistii vaccinali în intestinul sau așternutul efectivelor de păsări vaccinate. În general, numărul acestora este mai mare în primele săptămâni după vaccinare și mai scăzut după ce efectivul de păsări atinge o protecție adecvată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină trebuie să fie crescuți strict la sol în primele 3 săptămâni după vaccinare.

Se recomandă îndepărtarea așternutului și curățarea instalațiilor și materialelor între ciclurile de producție, pentru a reduce riscul de infecții cu tulpini sălbatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile și echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Nu există

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 2 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor de găină, furajele sau apa cu care sunt hrăniți nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană. Acest lucru ar putea să împiedice replicarea corectă a oocistilor vaccinali și, prin urmare, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, ar putea fi limitată și creșterea protecției determinate de reinfecțiile cu oocisti.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Metoda de administrare este prin pulverizare cu picături mari

Schema de vaccinare:

O doză de vaccin (0,007 ml) începând cu vârsta de 1 zi.

Calea de administrare:

Modul de administrare este prin pulverizare cu picături mari, utilizând un dispozitiv adecvat (volum administrat: 28 ml/100 de pui de găină, mărimea picăturii: 200-250 μm și presiunea de lucru: 2 – 3 bari). Înainte de a începe prepararea, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volumele corespunzătoare:

Doze	Apă	Vaccin	Solvent	Total
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

Agitați flaconul cu solvent. Diluați conținutul flaconului cu apă curată, la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin și diluați conținutul în soluția obținută anterior.

Umpleți rezervorul dispozitivului de pulverizare cu toată suspensia de vaccin preparată.

Mențineți suspensia de vaccin diluat în omogenizare continuă, utilizând un agitator magnetic, în timp ce vaccinul este administrat puilor de găină prin pulverizare cu picături mari.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii de găină în cutia de transport timp de cel puțin 1 oră, pentru a le permite să ingereze toate picăturile de vaccin.

După acest interval de timp, așezați cu grijă puii de găină în așternut și continuați practicile de îngrijire obișnuite.

Dispozitivul trebuie curățat după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru a asigura dezinfectia și întreținerea adecvată a dispozitivului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea severă (de 10 ori) poate cauza o reducere temporară a creșterii zilnice în greutate a animalului viu în timpul primei săptămâni, fără alte consecințe asupra performanțelor finale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AN01.

Pentru stimularea imunității active împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* și *Eimeria tenella*.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

EVALON (vaccin):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 10 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 10 ore.

HIPRAMUNE T (solvent):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C)

A nu se congela

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

EVALON (vaccin)

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 10 ml, 50 ml sau 100 ml care conțin 7 ml, 35 ml sau 70 ml de suspensie (1 000, 5 000 și 10 000 de doze), închise cu dop din elastomer polimeric de tip I și capac din aluminiu.

Hipramune T (solvent)

Flacoane din polipropilenă (PP) care conțin 50 ml, 250 ml și 500 ml de solvent, închise cu dop din elastomer polimeric de tip I și capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj

Cutie de carton care conține un flacon cu 1 000 de doze (7 ml) și un flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 5 000 de doze (35 ml) și un flacon cu 250 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 10 000 de doze (70 ml) și un flacon cu 500 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/194/001–003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/04/2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVALON suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține: Următorul număr de oochisturi sporulate:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un flacon cu 1 000 de doze și un flacon cu 50 ml de HIPRAMUNE T (solvent).

Un flacon cu 5 000 de doze și un flacon cu 250 ml de HIPRAMUNE T (solvent).

Un flacon cu 10 000 de doze și un flacon cu 500 ml de HIPRAMUNE T (solvent).

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Pulverizare cu picături mari.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, utilizați până în 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de vaccin cu 1 000 sau 5 000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVALON

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține: Următorul număr de oochisturi sporulate:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, utilizați până în 10 ore.

5. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

1 000 de doze

5 000 de doze

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon de vaccin cu 10 000 de doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVALON suspensie pentru pulverizare orală, pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține: Următorul număr de oochisturi sporulate:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Pulverizare cu picături mari.
A se amesteca cu solventul.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, utilizați până în 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

10 000 de doze

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA) AL SOLVENTULUI

Flacon cu solvent de 50 ml, 250 ml sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAMUNE T, solvent pentru pulverizare orală pentru găini

2. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

8. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

50 ml
250 ml
500 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IVALON suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină.

2. Compoziție

Substanțe active:

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține

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

* Numărul de oochisti sporulati derivati din linii precoce atenuate de coccidia, conform procedurilor *in vitro* ale fabricantului la momentul efectuării amestecului.

Suspensie: Suspensie turbure de culoare albă.

Solvent: Soluție de culoare maroniu închis.

3. Specii țintă

Pui de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină începând de la vârsta de o zi, în scopul reducerii semnelor clinice (diaree), leziunilor intestinale și formării de oochisturi în coccidioza cauzată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* și *Eimeria tenella*.

Instalarea imunitatii: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunitatii: 60 de săptămâni după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor de *Eimeria* indicate.

Este normal să fie identificați oochistii vaccinali în intestinul sau așternutul efectivelor de păsări vaccinate. În general, numărul acestora este mai mare în primele săptămâni după vaccinare și mai scăzut după ce efectivul de păsări atinge o protecție adecvată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină trebuie să fie crescuți strict la sol în primele 3 săptămâni după vaccinare.

Se recomandă îndepărtarea așternutului și curățarea instalațiilor și materialelor între ciclurile de producție, pentru a reduce riscul de infecții cu tulpini sălbatice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile și echipamentul după utilizare.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 2 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor de găină, furajele sau apa cu care sunt hrăniți nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană. Acest lucru ar putea să împiedice replicarea corectă a oochistilor vaccinali și, prin urmare, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, ar putea fi limitată și creșterea protecției determinate de reinfecțiile cu oochisti.

Supradozare:

Supradozarea severă (de 10 ori) poate cauza o reducere temporară a creșterii zilnice în greutate a animalului viu în timpul primei săptămâni, fără alte consecințe asupra performanțelor finale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [{detalii privind sistemul național}](#)

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză de vaccin (0,007 ml) începând cu vârsta de 1 zi.

Administrare orală.

Metoda de administrare este prin pulverizare cu picături mari.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Modul de administrare este prin pulverizare cu picături mari, utilizând un dispozitiv adecvat (volum administrat: 28 ml/100 de pui de găină, mărimea picăturii: 200-250 µm și presiunea de lucru: 2 – 3 bari). Înainte de a începe prepararea, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volumele corespunzătoare:

DOZE	APĂ	VACCIN	SOLVENT	TOTAL
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

Agitați flaconul cu solvent. Diluați conținutul flaconului cu apă curată, la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin și diluați conținutul în soluția obținută anterior.

Umpleți rezervorul dispozitivului de pulverizare cu toată suspensia de vaccin preparată.

Mențineți suspensia de vaccin diluat în omogenizare continuă, utilizând un agitator magnetic, în timp ce vaccinul este administrat puilor de găină prin pulverizare cu picături mari.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii de găină în cutia de transport timp de cel puțin 1 oră, pentru a le permite să îngereze toate picăturile de vaccin.

După acest interval de timp, așezați cu grijă puii de găină în așternut și continuați practicile de îngrijire obișnuite.

Dispozitivul trebuie curățat după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru a asigura dezinfectia și întreținerea adecvată a dispozitivului.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela

Perioada de valabilitate a EVALON așa cum este ambalat pentru vânzare: 10 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 10 ore.

Perioada de valabilitate a HIPRAMUNE T așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă. data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/16/194/001–003

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon cu 1 000 de doze (7 ml) și un flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 5 000 de doze (35 ml) și un flacon cu 250 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 10 000 de doze (70 ml) și un flacon cu 500 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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