

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVALON suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

### Učinkovine:

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

\* Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

### Dodatek:

montanid IMS

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<b>EVALON (suspenzija)</b>
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
<b>HIPRAMUNE T (vehikel)</b>
briljantno modro (E133)
rdeče AC (E129)
vanilin
montanid IMS

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: temna rjavkasta raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

### **3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto**

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti, za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), intestinalnih lezij in tvorbe oocist, povezanih s kokcidiozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 60 tednov po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

### **3.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **3.4 Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*.

Normalno je, da najdemo vakcinalne oociste v črevesju ali stelji cepljenih jat. Na splošno je število večje v prvih tednih po cepljenju in nižje, ko jata pridobi ustrezno zaščito.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Priporočljivo je, da se med proizvodnimi cikli odstrani stelja ter očistijo objekti in materiali, da se zmanjšajo okužbe iz okolja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Piščanci:

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 2 tedna pred začetkom obdobja nesnosti.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Najmanj 3 tedne po cepljenju piščancev se ne sme v hrani ali vodi uporabiti nobenih kokcidiostatikov ali drugih sredstev s kokcidiostatskim delovanjem. Ustrezno razmnoževanje vakcinalnih oocist in posledično razvoj stabilne imunosti bi bilo lahko ovirano. Poleg tega bi bilo omejeno tudi izboljšanje zaščite, ki ga povzročijo oocistične reinfekcije.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Način uporabe je pršenje z velikimi kapljicami.

#### Shema cepljenja:

En odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

#### Pot uporabe:

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primerne pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 2 do 3 bare). Preden začnete s pripravo, se prepričajte, da imate na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčene suspenzije cepiva. Cepivo razredčite z ustreznimi količinami:

Odmerki	Voda	Cepivo	Vehikel	Skupaj
<b>1.000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5.000</b>	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
<b>10.000</b>	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Pretrsite vialo z vehiklom. V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vialo s čisto vodo sobne temperature.

Pretrsite vialo s cepivom in razredčite vsebino v prejšnjo raztopino.

Napolnite rezervoar razpršilnika z vso pripravljeno količino suspenzije cepiva.

Razredčeno suspenzijo cepiva vzdržujte v stalni homogenizaciji, tako da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju previdno položite piščance na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Močno preveliko odmerjanje (10-kratno) lahko povzroči začasno zmanjšanje dnevnega prirasta žive telesne mase v prvem tednu brez kakršnih koli posledic za končne zmogljivosti.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI01AN01.**

Za stimulacijo aktivne imunosti proti kokcidozi, ki jo povzročijo *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* in *Eimeria tenella*.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

### **5.2 Rok uporabnosti**

#### EVALON (cepivo):

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 10 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

#### HIPRAMUNE T (vehikel):

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

#### EVALON (cepivo)

10 ml, 50 ml ali 100 ml vialo iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebujejo 7 ml, 35 ml ali 70 ml suspenzije (1.000, 5.000 in 10.000 odmerkov), zaprte z zamaški iz polimernega elastomera tipa I in aluminijastimi zaporkami.

#### HIPRAMUNE T (vehikel)

Polipropilenske (PP) vialo, ki vsebujejo 50 ml, 250 ml in 500 ml vehikla, zaprte z zamaški iz polimernega elastomera tipa I in aluminijastimi zaporkami.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo s 1.000 odmerki (7 ml) in eno vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z eno vialo s 5.000 odmerki (35 ml) in eno vialo z 250 ml vehikla.

Kartonska škatla z eno vialo z 10.000 odmerki (70 ml) in eno vialo s 500 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

#### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/16/194/001–003

#### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/041/2016

#### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

#### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVALON suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje naslednje število sporuliranih oocist:

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

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

Ena viala s 1.000 odmerki in ena viala s 50 ml HIPRAMUNE T (vehikel).  
Ena viala s 5.000 odmerki in ena viala z 250 ml HIPRAMUNE T (vehikel).  
Ena viala z 10.000 odmerki in ena viala s 500 ml HIPRAMUNE T (vehikel).

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.  
Pršenje z velikimi kapljicami.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne shranjujte zamrzujte.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Laboratorios Hipra, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/16/194/001 (1.000 odmerki)  
EU/2/16/194/002 (5.000 odmerki)  
EU/2/16/194/003 (10.000 odmerki)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala s cepivom s 1.000 ali 5.000 odmerki

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVALON

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje naslednje število sporuliranih oocist:

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

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**5. VSEBINA PO TEŽI, PROSTORNINI ALI ŠTEVILU ODMERKOV**

1.000 odmerkov

5.000 odmerkov

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Viala s cepivom z 10.000 odmerki

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVALON suspenzija za peroralno pršilo za piščance

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje: naslednje število sporuliranih oocist:

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

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci.

**4. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.  
Pršenje z velikimi kapljicami.  
Za mešanje z vehiklom.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**10. VSEBINA PO TEŽI, PROSTORNINI ALI ŠTEVILU ODMERKOV**

10.000 odmerkov

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Viala z vehiklom s 50 ml, 250 ml ali 500 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HIPRAMUNE T topilo za peroralno pršilo za piščance

**2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci.

**3. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**8. VSEBINA PO TEŽI, PROSTORNINI ALI ŠTEVILU ODMERKOV**

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EVALON suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

### 2. Sestava

#### Učinkovine:

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje

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

\* Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: temna rjavkasta raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti, za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), intestinalnih lezij in tvorbe oocist, povezanih s kokcideozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 60 tednov po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne štiti pred za kokcideozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*.

Normalno je, da najdemo vakcinalne oociste v črevesju ali stelji cepljenih jat. Na splošno je število večje v prvih tednih po cepljenju in nižje, ko jata pridobi ustrezno zaščito.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Priporočljivo je, da se med proizvodnimi cikli odstrani stelja ter očistijo objekti in materiali, da se zmanjšajo okužbe iz okolja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 2 tedna pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Najmanj 3 tedne po cepljenju piščancev se ne sme v hrani ali vodi uporabiti nobenih kokcidiostatikov ali drugih sredstev s kokcidiostatskim delovanjem. Ustrezno razmnoževanje vakcinalnih oocist in posledično razvoj stabilne imunosti bi bilo lahko ovirano. Poleg tega bi bilo omejeno tudi izboljšanje zaščite, ki ga povzročijo oocistične reinfekcije.

Preveliko odmerjanje:

Močno preveliko odmerjanje (10-kratno) lahko povzroči začasno zmanjšanje dnevnega prirasta žive telesne mase v prvem tednu brez kakršnih koli posledic za končne zmogljivosti.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem s tem zdravilom.

## **7. Neželeni dogodki**

Piščanci:

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: [{podatki nacionalnega sistema}](#).

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

En odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

Peroralna uporaba.

Način uporabe je pršenje z velikimi kapljicami.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primerne pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 2 do 3 bare). Preden začnete s pripravo, se prepričajte, da imate na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčene suspenzije cepiva. Cepivo razredčite z ustreznimi količinami:

ODMERKI	VODA	CEPIVO	VEHIKEL	SKUPAJ
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

Pretresite vialo z vehiklom. V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vialo s čisto vodo sobne temperature.

Pretresite vialo s cepivom in razredčite vsebino v prejšnjo raztopino.

Napolnite rezervoar razpršilnika z vso pripravljeno količino suspenzije cepiva.

Razredčeno suspenzijo cepiva vzdržujte v stalni homogenizaciji, tako da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju previdno položite piščance na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

## 10. Karenca

Nič dni.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki. Datum poteka veljavnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

## 12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Številka dovoljenja za promet: EU/2/16/194/001–003

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo s 1.000 odmerki (7 ml) in eno vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z eno vialo s 5.000 odmerki (35 ml) in eno vialo z 250 ml vehikla.

Kartonska škatla z eno vialo z 10.000 odmerki (70 ml) in eno vialo s 500 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

TEL: +34 972 43 06 60

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **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