

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IVALON, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

veikliųjų medžiagų:

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

* Sporuliavusių oocistų, gautų iš ankstyvųjų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūras maišymo metu.

Adjuvantas:

montanidas IMS.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<u>IVALON (vakcina)</u>
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
<u>HIPRAMUNE T (skiediklis)</u>
Briliantinis mėlynasis (E 133)
Raudonasis AC (E 129)
Vanilinas
Montanidas IMS

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: tamsiai rusvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), žarnyno pažeidimų ir oocistų kiekį, susijusius su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 60 sav. po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis.

Įprasta rasti vakcininių oocistų vakcinuotų pulkų žarnyne ar kraike. Dažniausiai skaičius yra didesnis pirmomis savaitėmis po vakcinavimo ir mažesnis, kai pulkas įgyja tinkamą apsaugą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Norint sumažinti lauko infekcijas, tarp auginimo ciklų rekomenduojama šalinti kraiką ir valyti paukščių laikymo vietas bei reikmenis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po viščiukų vakcinavimo su lesalais ir vandeniu negalima naudoti antikokcidiinių medžiagų bei kitų antikokcidiškai veikiančių medžiagų. Tai gali slopinti tinkamą vakcininių oocistų replikaciją ir dėl to gali nesusidaryti tvirtas imunitetas. Be to, tai ribotų ir imuniteto stiprėjimą dėl pakartotinio užsikrėtimo oocistomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

Vakcinavimo schema

Viena vakcinos dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

Naudojimo būdas

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm ir darbinis slėgis – nuo 2 iki 3 barų). Prieš pradėdant ruošti vakciną, reikia pasirūpinti tinkamos talpos švariu indu atskiestai vakcinos suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu:

Dozės	Vanduo	Vakcina	Skiediklis	Iš viso
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

Pakratyti skiediklio flakoną. Flakono turinį atskiesti švariu kambario temperatūros vandeniu tinkamame inde.

Pakratyti vakcinos flakoną ir jo turinį atskiesti ankstesniu tirpalu.

Supilti visą paruoštą vakcinos suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakcinos suspensijos vienalytiškumą nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius.

Praėjus šiam laikui, viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Stiprus perdozavimas (10 kartų) gali laikinai sumažinti paros priesvorį pirmąją savaitę be pasekmių galutiniams augimo rodikliams.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AN01.

Aktyviam imunitetui nuo kokcidiozės, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella*, stimuliuoti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

EVALON (vakcina)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 10 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 val.

HIPRAMUNE T (skiediklis)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

EVALON (vakcina)

10 ml, 50 ml ar 100 ml I tipo bespalvio stiklo flakonai po 7 ml, 35 ml ar 70 ml suspensijos (1 000, 5 000 ir 10 000 dozių), užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

HIPRAMUNE T (skiediklis)

Polipropileno (PP) flakonai po 50 ml, 250 ml ir 500 ml skiediklio, užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 dozių (7 ml) flakonas ir vienas flakonas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 5 000 dozių (35 ml) flakonas ir vienas flakonas su 250 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 000 dozių (70 ml) flakonas ir vienas flakonas su 500 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/194/001–003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-04-18.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVALON, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinos yra toks sporuliavusių oocistų skaičius:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas 1 000 dozių flakonas ir vienas flakonas su 50 ml HIPRAMUNE T (skiediklio).
Vienas 5 000 dozių flakonas ir vienas flakonas su 250 ml HIPRAMUNE T (skiediklio).
Vienas 10 000 dozių flakonas ir vienas flakonas su 500 ml HIPRAMUNE T (skiediklio).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.
Purkšti stambiais lašais.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**1 000 ar 5 000 dozių vakcinos flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVALON

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJAVienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinos yra šis sporuliuusių oocistų skaičius:

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

5. KIEKIS PAGAL SVORĮ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIŲ

1 000 dozių

5 000 dozių

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**10 000 dozių vakcinų flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVALON, suspensija geriamajam purškalui ruošti vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinų yra šis sporuliavusių oocistų skaičius:

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

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.
Purkšti stambiais lašais.
Sumaišyti su skiedikliu.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

10. KIEKIS PAGAL SVORĮ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIŲ

10 000 dozių

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS SKIEDIKLIO (ETIKETĖS)

Skiediklio flakonas su 50 ml, 250 ml ar 500 ml

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

HIPRAMUNE T, skiediklis purkšti per burną viščiukams

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

8. KIEKIS PAGAL SVORĮ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIŲ

50_ml

250_ml

500_ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EVALON, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms.

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

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

* Sporuliavusių oocistų, gautų iš ankstyvųjų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūras maišymo metu.

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: tamsiai rusvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), žarnyno pažeidimų ir oocistų kiekį, susijusius su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 60 sav. po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcina neapsaugo nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis.

Įprasta rasti vakcininių oocistų vakcinuotų pulkų žarnyne ar kraike. Dažniausiai skaičius yra didesnis pirmomis savaitėmis po vakcinavimo ir mažesnis, kai pulkas įgyja tinkamą apsaugą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Norint sumažinti lauko infekcijas, tarp auginimo ciklą rekomenduojama šalinti kraiką ir valyti paukščių laikymo vietas bei reikmenis.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po viščiukų vakcinavimo su lesalais ir vandeniu negalima naudoti antikokcidiinių medžiagų bei kitų antikokcidiškai veikiančių medžiagų. Tai gali slopinti tinkamą vakcininių oocistų replikaciją ir dėl to gali nesusidaryti tvirtas imunitetas. Be to, tai ribotų ir imuniteto stiprėjimą dėl pakartotinio užsikrėtimo oocistomis.

Perdozavimas

Stiprus perdozavimas (10 kartų) gali laikinai sumažinti paros priesvorį pirmąją savaitę be pasekmių galutiniams augimo rodikliams.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {[nacionalinės sistemos duomenys](#)}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Viena vakcinos dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm ir darbinis slėgis – nuo 2 iki 3 barų). Prieš pradėdant ruošti vakciną, reikia pasirūpinti tinkamos talpos švariu indu atskiestai vakcinos suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu:

Dozės	Vanduo	Vakcina	Skiediklis	Iš viso
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

Pakratyti skiediklio flakoną. Flakono turinį atskiesti švariu kambario temperatūros vandeniu tinkamame inde.

Pakratyti vakcinos flakoną ir jo turinį atskiesti ankstesniu tirpalu.

Supilti visą paruoštą vakcinos suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakcinos suspensijos vienalytiškumą nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius.

Praėjus šiam laikui, viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės. Galiojimo pabaigos data yra paskutinė to mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/16/194/001–003

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 dozių (7 ml) flakonas ir vienas flakonas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 5 000 dozių (35 ml) flakonas ir vienas flakonas su 250 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 000 dozių (70 ml) flakonas ir vienas flakonas su 500 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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