

**PRILOG I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Prequenza Te, suspenzija za injekciju, za konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (1 ml) sadrži:

### Djelatne tvari:

Sojevi virusa influence konja:

A/equine-2/Južna Afrika/4/03 50AU<sup>1</sup>

A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

Tetanus toksoid 40 Lf<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Antigenske jedinice

<sup>2</sup> Flokulacijski ekvivalenti; odgovara  $\geq 30$  IJ/ml seruma zamorčića u Ph.Eur. testu potencije

### Adjuvansi:

Iscom Matrix sadrži:

Pročišćeni saponin 375  $\mu$ g

Kolesterol 125  $\mu$ g

Fosfatidilkolin 62,5  $\mu$ g

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
-------------------------------------------------------

Fosfatni pufer
----------------

Bistra opalescentna suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili više protiv influence konja u svrhu smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije i aktivnu imunizaciju protiv tetanusa zbog spriječavanja uginuća.

#### Influenca

Početak imunosti: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja,

1 godinu nakon prve revakcinacije.

#### Tetanus

Početak imunosti: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 17 mjeseci nakon primarnog cijepljenja,

2 godine nakon prve revakcinacije.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti ždrebad mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždrijebljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja sa majčinih antitijelima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injekcije <sup>1</sup> , bolnost na mjestu injekcije <sup>2</sup> .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Vrućica <sup>3</sup> , letargija <sup>3</sup> , nedostatak apetita <sup>3</sup> , reakcija preosjetljivosti <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Difuzna tvrda ili mekana otekline (maks. promjera 5 cm), koja se povlači unutar 2 dana. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija koja prelazi 5 cm i koja može trajati dulje od 2 dana.

<sup>2</sup> Bol na mjestu injekcije može uzrokovati privremenu funkcionalnu nelagodu (ukočenost).

<sup>3</sup> Vrućica, ponekad praćena letargijom i nedostatkom apetita, može se pojaviti na 1 dan, a u iznimnim okolnostima i do 3 dana.

<sup>4</sup> Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputama o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s Tetanus Serumom od tvrtke Intervet (vidi dio 3.9).

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

#### Plan cijepljenja:

##### *Primarno cijepljenje*

Primijeniti jednu dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, u skladu sa sljedećim rasporedom:

- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve.

##### *Revakcinacija*

#### Influenca

Preporuča se jedna booster doza samo u slučaju da je konj već primarno cijepljen cjepivom koje je sadržavalo iste tipove virusa influence konja koji sadrži ovo cjepivo. Primarno cijepljenje se smatra potrebnim kod konja koji nisu redovito cijepljeni.

Prva revakcinacija (treća doza) primjenjuje se 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Ova revakcinacija rezultira otpornošću na konjsku gripu na najmanje 12 mjeseci.

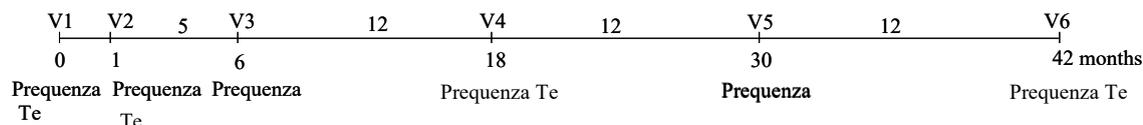
Druga revakcinacija se primjenjuje 12 mjeseci nakon prve.

Za održavanje nivoa imuniteta, za komponente gripe, preporučeno je prikladno cjepivo protiv konjske gripe koje sadrži sojeve A/equine 2/Južna Afrika/4/03 i A/equine 2/Newmarket-2/93 u intervalu od 12 mjeseci (vidi shemu).

#### Tetanus

Prva revakcinacija provodi se najkasnije 17 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

Nakon toga preporučuje se maksimalan interval od dvije godine (vidi shemu).



U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatna početna injekcija može biti primijenjena pri starosti od 4 mjeseca kao puni program cijepljenja (primarno cijepljenje pri starosti od 6 mjeseci i 4 tjedna kasnije).

##### *Istodobna aktivna i pasivna imunizacija (hitno cijepljenje)*

Cjepivo se može koristiti zajedno s Tetanus-serumom tvrtke Intervet za liječenje ozlijeđenih konja koji nisu cijepljeni protiv tetanusa. U tom slučaju, prva doza (V1) cjepiva može se primijeniti istovremeno s odgovarajućom profilaktičkom dozom Tetanus-seruma tvrtke Intervet na zasebnim mjestima injiciranja, koristeći zasebne štrcaljke i igle. To će dovesti do pasivne zaštite od tetanusa najmanje 21 dan nakon istodobne primjene. Drugu dozu cjepiva (V2) treba primijeniti 4 tjedna kasnije. Treće cijepljenje cjepivom Equilis Prequenza Te treba ponoviti najmanje četiri tjedna kasnije. Istodobna primjena Equilis Prequenza Te i Tetanus-seruma tvrtke Intervet može smanjiti aktivnu imunost protiv tetanusa u usporedbi s konjima koji su cijepljeni samo s Equilis Prequenza Te bez istodobne primjene tetanus antitoksin seruma.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nakon primjene duple doze cjeviva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju 3.6, nisu primijećene nijedne druge osim depresije na dan cijepljenja.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kod: QI05AL01**

Za poticanje aktivne imunosti protiv konjske gripe i tetanusa kod konja.

## **5. FARMACEUTSKI PODACI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Tip I staklena bočica od 1 ml (1 doza) zatvorena s halogenbutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom

Tip I staklena napunjena štrcaljka od 1 ml (1 doza) koja sadrži klip s halogenbutilnim završetkom zatvorena halogenbutilnim čepom.

#### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska kutija s 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doza) s iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/05/056/001-004

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 08. 07. 2005.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **PRILOG II**

### **OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema

**PRILOG III**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA s 10 bočica**  
**KARTONSKA KUTIJA s 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equilis Prequenza Te suspenzija za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza od 1 ml sadrži:  
A/equine-2/Južna Afrika/4/03 50 AU  
A/equine 2/Newmarket/2/93 50 AU  
Tetanus toksoid 40 Lf

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 x 1 doza  
1 doza u napunjenoj štrcaljki  
5 x 1 doza u napunjenoj štrcaljki  
10 x 1 doza u napunjenoj štrcaljki

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.  
Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/05/056/001 (10 bočica)

EU/2/05/056/002 (10 napunjenih štrcaljki)

EU/2/05/056/003 (1 napunjena štrcaljka)

EU/2/05/056/004 (5 napunjenih štrcaljki)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**NALJEPICA 1 ml bočica, 1 ml napunjena štrcaljka**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equilis Prequenza Te



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Dva soja virusa gripe konja i tetanus toksoid.

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Equilis Prequenza Te, suspenzija za injekciju, za konje

### 2. Sastav

Svaka doza (1 ml) sadrži:

#### Djelatne tvari:

Sojevi virusa influence konja:

A/equine-2/Južna Afrika/4/03	50AU <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU
Tetanus toksoid	40 Lf <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Antigenske ELISA jedinice

<sup>2</sup> Flokulacijski ekvivalenti; odgovara  $\geq 30$  IJ/ml seruma zamorca u Ph.Eur. testu potencije.

#### Adjuvansi:

Iscom-Matrix sadržava:

Pročišćeni saponin	375 $\mu$ g
Kolesterol	125 $\mu$ g
Fosfatidilkolin	62,5 $\mu$ g

Bistra opalescentna suspenzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Konji.

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili više protiv konjske gripe u svrhu smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije i aktivnu imunizaciju protiv tetanusa zbog spriječavanja uginuća.

#### Influenca

Početak imunosti:	2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.
Trajanje imunosti:	5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja, 1 godinu nakon prve revakcinacije.

#### Tetanus

Početak imunosti:	2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.
Trajanje imunosti:	17 mjeseci nakon primarnog cijepljenja, 2godinenakon prve revakcinacije.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti ždrebac mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždrijebljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja sa majčinih antitijelima.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

### Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s Tetanus Serumom od tvrtke Intervet (vidi dio: „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene”).

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### Predoziranje:

Nakon primjene duple doze cjepiva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju „Štetni događaji“, nisu primijećene nijedne druge osim depresije na dan cijepjenja.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **7. Štetni događaji**

### Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injekcije <sup>1</sup> , bolnost na mjestu injekcije <sup>2</sup> .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Vrućica <sup>3</sup> , letargija <sup>3</sup> , nedostatak apetita <sup>3</sup> , reakcija preosjetljivosti <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Difuzna tvrda ili mekana otekлина (maks. promjera 5 cm), koja se povlači unutar 2 dana. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija koja prelazi 5 cm i koja može trajati dulje od 2 dana.

<sup>2</sup> Bol na mjestu injekcije može uzrokovati privremenu funkcionalnu nelagodu (ukočenost).

<sup>3</sup> Vrućica, ponekad praćena letargijom i nedostatkom apetita, može se pojaviti na 1 dan, a u iznimnim okolnostima i do 3 dana.

<sup>4</sup> Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za

stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna doza (1 ml). Intramuskularna primjena.

### Plan cijepljenja:

#### *Primarno cijepljenje*

Primijeniti jednu dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, u skladu sa sljedećim rasporedom:

- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve.

#### *Revakcinacija*

### Influenca

Preporuča se jedna booster doza samo u slučaju da je konj već primarno cijepljen cjepivom koje je sadržavalo iste tipove virusa influence konja koji sadrži ovo cjepivo. Primarno cijepljenje smatra se potrebnim kod konja koji nisu redovito cijepljeni.

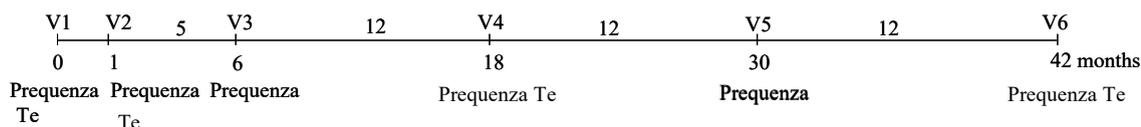
Prva revakcinacija (treća doza) primjenjuje se 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Ova revakcinacija rezultira otpornošću na konjsku gripu na najmanje 12 mjeseci.

Druga revakcinacija se primjenjuje 12 mjeseci nakon prve revakcinacije.

Za održavanje nivoa imuniteta za komponente gripe, preporučeno je prikladno cjepivo protiv konjske gripe koje sadrži sojeve A/equine 2/Južna Afrika/4/03 i A/equine 2/Newmarket-2/93 u intervalu od 12 mjeseci (vidi shemu).

### Tetanus

Prva revakcinacija provodi se najkasnije 17 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Nakon toga preporučuje se maksimalan interval od dvije godine (vidi shemu).



U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatna početna injekcija može biti primijenjena pri starosti od 4 mjeseca kao puni program cijepljenja (primarno cijepljenje pri starosti od 6 mjeseci i 4 tjedna kasnije).

#### *Istodobna aktivna i pasivna imunizacija (hitno cijepljenje)*

Cjepivo se može koristiti zajedno s Tetanus-serumom tvrtke Intervet za liječenje ozlijeđenih konja koji nisu cijepljeni protiv tetanusa. U tom slučaju, prva doza (V1) cjepiva može se primijeniti istovremeno s odgovarajućom profilaktičkom dozom Tetanus-seruma tvrtke Intervet na zasebnim mjestima injiciranja, koristeći zasebne štrcaljke i igle. To će dovesti do pasivne zaštite od tetanusa najmanje 21 dan nakon istodobne primjene. Drugu dozu cjepiva (V2) treba primijeniti 4 tjedna kasnije. Treće cijepljenje cjepivom Equilis Prequenza Te treba ponoviti najmanje četiri tjedna kasnije. Istodobna primjena Equilis Prequenza Te i Tetanus-seruma tvrtke Intervet može smanjiti aktivnu imunost protiv tetanusa u usporedbi s konjima koji su cijepljeni samo s Equilis Prequenza Te bez istodobne primjene tetanus antitoksin seruma.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi pod Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/05/057/001-004

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska kutija s 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doza) s iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220