

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Herpesvirus Bovin tip1 (BoHV-1) viu, care conține două gene, gE⁻ tk⁻ deletate, tulpină CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

Abrevieri:

gE⁻: glicoproteină E deletată; tk⁻: timidin-kinază deletată; CCID: doză infecțioasă pe cultură de celule

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat:</u>
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogen potasic
Gelatină
Glutamat monosodic
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Sucroză
Apă pentru injecții
<u>Solvent:</u>
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogen potasic
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru injecții

Liofilizat: pulbere de culoare alb-gălbui

Solvent: lichid transparent omogen

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței și vaci adulte).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni împotriva Herpesvirusului Bovin tip 1 (BoHV-1) pentru a reduce semnele clinice ale rinotraheitei Infecțioase bovine (IBR) și ale excreției virusului sălbatic

Debutul imunizării: 3 săptămâni după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

Durata imunizării: 6 luni după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței și vaci adulte).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatura ridicată ¹ , inflamarea locului de injectare ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³

1 O ușoară creștere a temperaturii corporale de până la 1 °C este obișnuită în decurs de 4 zile după vaccinare., se poate observa o creștere a temperaturii rectale de până la 1,63 °C la vacile adulte și de până la 2,18 °C la viței. Această creștere tranzitorie a temperaturii se rezolvă spontan în 48 de ore fără tratament și nu este legată de un proces febril.

2 O inflamație tranzitorie la locul inoculării este frecventă la bovine în decurs de 72 de ore după vaccinare. Această ușoară umflătură durează mai puțin de 24 de ore în majoritatea cazurilor.

3, inclusiv anafilaxie (uneori fatală). În astfel de cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: începând cu vârsta de 3 luni.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

Reconstituiți liofilizatul cu întregul conținut de solvent furnizat pentru a obține suspensia injectabilă. După reconstituire se obține un lichid transparent de culoare roz.

Program de vaccinare recomandat:

Doza inițială recomandată este 1 injecție de 2 ml cu vaccinul reconstituit la fiecare animal. Animalul trebuie revaccinat după 3 săptămâni cu aceeași doză.

Ulterior, o singură doză de rapel de 2 ml trebuie administrată la fiecare șase luni.

Metoda de administrare este pe cale intramusculară, în mușchii gâtului. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. Lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 °C și 20 °C înaintea reconstituirii liofilizatului. Agitați bine înainte de utilizare. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

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

Nu s-au observat reacții adverse cu excepția celor menționate în secțiunea 4.6, după administrarea a 10 doze vaccinale.

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

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest medicament veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a statului membru în cauză cu privire la politicile actuale de vaccinare, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru pe întreg teritoriul său sau pe o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea loturilor de către autoritatea oficială de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD01.

Pentru a stimula imunizarea activă împotriva herpesvirusului bovin tip 1 (BoHV-1) la bovine. Vaccinul conține o tulpină BoHV-1 (tulpină CEDDEL) care este dublu deletată în cadrul genelor care codifică proteina de suprafață gE și enzima tk. Deleția tk este legată de neurotropism viral redus și stabilirea redusă a latenței. Absența genei care codifică proteina de suprafață gE determină faptul că vaccinul nu provoacă anticorpi față de glicoproteina E a BoHV-1 (vaccin marker). Aceasta permite diferențierea între bovinele imunizate cu acest vaccin și bovinele infectate cu virusul sălbatic BoHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri BoHV-1, convenționale, non-marker. Instrumentele de diagnosticare destinate detectării anticorpilor gE trebuie să fie adecvate în acest scop. Animalele expuse proteinei de suprafață gE vor fi declarate pozitive (i.e. bovine infectate cu virusul sălbatic BoHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri BoHV-1, convenționale, non-marker) dar animalele neexpuse vor fi declarate negative (i.e. animalele neinfectate, inclusiv acele animale vaccinate cu Hiprabovis IBR Marker Live). Animalele vaccinate cu vaccinul Hiprabovis IBR Marker Live vor fi declarate pozitive (împreună cu bovinele infectate cu virusul sălbatic BoHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri BoHV-1, convenționale, non-marker) atunci când probele sunt analizate în cadrul testelor bazate pe identificarea anticorpilor față de alte antigene BoHV-1.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate pentru liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Solvent de 5 și 25 doze: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 30 doze: A nu se păstra și transporta la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutie pentru a proteja împotriva luminii.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacon de sticlă transparent de Tip I, închis cu dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă transparent de Tip I (10 ml) sau flacon de sticlă de Tip II (50 ml sau 100 ml care 60 ml de solvent) sau flacoane PET (10, 50 sau 100 ml care 60 ml de solvent) închise cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 5 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 25 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 30 doze de liofilizat

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 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/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 27/01/2011

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 DE CARTON: 5 ȘI 25 DOZE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml: Herpesvirus Bovin tip1 (BoHV-1) viu, care conține două gene, gE⁻ tk⁻ deletate, tulpină CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze

25 de doze

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și vaci adulte).

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

Inoculare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

Protejați de lumină.

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/2/10/114/001 5 doze

EU/2/10/114/002 25 doze

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON: 30 DOZE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml: Herpesvirus Bovin tip1 (BoHV-1) viu, care conține două gene, gE⁻ tk⁻ deletate, tulpină CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și vaci adulte).

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

Inoculare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

Protejați de lumină.

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/2/10/114/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON: 30 DOZE DE DILUANT****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluție tampon fosfatică.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 ml

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE****7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra și transporta la temperatură mai mare de 25 °C.
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
--

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON PENTRU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml: Herpesvirus Bovin tip 1 (BoHV-1), viu, care conține două gene gE⁻ tk⁻ deletate , tulpină CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze

25 de doze

30 de doze

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON PENTRU SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml.

50 ml

60 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. Compoziție

Liofilizat:

Fiecare doză de 2 ml conține: Herpesvirus Bovin tip 1 (BoHV-1), viu, care conține două gene gE⁻ tk⁻ deletate, tulpină CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

Abrevieri:

gE⁻: glicoproteină deletată E; *tk⁻*: timidin- kinază deletată; *CCID*: doză infecțioasă pe cultură de celule

Liofilizat: pulbere de culoare alb-gălbui

Solvent: lichid transparent omogen

3. Specii țintă

Bovine (vițe și vaci adulte).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni împotriva Herpesvirusului Bovin tip 1 (BoHV-1) pentru a reduce semnele clinice ale rinotraheitei Infecțioase bovine (IBR) și ale excreției virusului sălbatic.

Animalele vaccinate pot fi diferențiate de animalele infectate cu virusul sălbatic datorită deleției markerului (gE⁻) prin intermediul truselor de diagnosticare comerciale, cu excepția cazului în care animalele au fost, în prealabil, vaccinate cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Debutul imunizării: 21 de zile după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

Durata imunizării: 6 luni după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest medicament veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a statului membru în cauză cu privire la politicile actuale de vaccinare, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru pe întreg teritoriul său sau pe o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea loturilor de către autoritatea oficială de control.

Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse cu excepția celor menționate în secțiunea "Reacții adverse" , după administrarea a 10 doze vaccinale.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței și vaci adulte).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatura ridicată ¹ , inflamarea locului de injectare ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³

1 O ușoară creștere a temperaturii corporale de până la 1 °C este obișnuită în decurs de 4 zile după vaccinare., se poate observa o creștere a temperaturii rectale de până la 1,63 °C la vacile adulte și de până la 2,18 °C la viței. Această creștere tranzitorie a temperaturii se rezolvă spontan în 48 de ore fără tratament și nu este legată de un proces febril.

2 O inflamație tranzitorie la locul inoculării este frecventă la bovine în decurs de 72 de ore după vaccinare. Această ușoară umflătură durează mai puțin de 24 de ore în majoritatea cazurilor.

3, inclusiv anafilaxie (uneori fatală). În astfel de cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

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 în 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 sistem național}

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

Bovine începând cu vârsta de 3 luni.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți liofilizatul cu întregul conținut de solvent furnizat pentru a obține suspensia injectabilă. După reconstituire se obține un lichid transparent de culoare roz.

Program de vaccinare recomandat:

Doza inițială recomandată este 1 injecție de 2 ml cu vaccinul reconstituit la fiecare animal. Animalul trebuie revaccinat după 3 săptămâni cu aceeași doză. Ulterior, o singură doză de rapel de 2 ml trebuie administrată la fiecare șase luni.

Metoda de administrare este pe cale intramusculară, în mușchii gâtului. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. Lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 și 20 °C înaintea reconstituirii liofilizatului. Agitați bine înainte de utilizare. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor

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

Solvent de 5 și 25 doze: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 30 doze: A nu se păstra și transporta la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutie pentru a proteja împotriva luminii.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data de expirare care este menționată pe cutia de carton și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 6 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 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/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 5 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 25 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 30 doze de liofilizat

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi 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

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

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

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.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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