

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIVAC aMPV, liofilizatas akių ir nosies suspensijai / naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos dozės sudėtis:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

paukščių metapneumovirusai, B potipis, 1062 padermė, gyvi $10^{1,8}-10^{5,4}$ CCID₅₀* / dozėje

* CCID₅₀: angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros infekuojanti dozė

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dekstranas 70
Sacharozė
Želatina
NZ Amine
Sorbitolis
Kalio-divandenilio fosfatas
Dikalio fosfatas

Baltas šaltčiu džiovintas liofilizatas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyvus vištų imunizavimas, skirtas žalingam virulentinio paukščių metapneumoviruso poveikiui blakstienėlių funkcijai ir su tuo susijusioms klinikinėms apraiškoms kvėpavimo sistemai sumažinti.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo

Imuniteto trukmė: 9 sav. po vakcinavimo

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuotos vištos gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus ne trumpiau kaip 21 d. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų vištų ir kalakutų sąlyčio su vakcinuotomis vištomis.

Nevakcinuotoms vištoms ir kalakutams, turėjusiems sąlytį su vakcinuotomis vištomis, klinikinių požymių eksperimentinėmis sąlygomis nestebėta.

Reikia imtis specialių veterinarinių ir su ūkininkavimu susijusių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp imlių gyvūnų rūšių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės pirštinės. Purškiant rekomenduojama naudoti nuo aerozolių apsaugančią kaukę.

Vakcininės padermės mikroorganizmų aplinkoje galima aptikti ne trumpiau kaip 21 dieną. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos taisyklių (persivilkti drabužius, mūvėti pirštines, valyti bei dezinfekuoti avalynę) ir skirti ypatingą dėmesį neseniai vakcinuotų vištų gyvūninės kilmės atliekų bei kraiko medžiagų tvarkymui.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

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. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Įrodytas RESPIVAC aMPV saugumas kiaušinių dėjimo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti okulonazaliai (purškiant stambiais lašais) arba naudoti su geriamu vandeniu.

Vakcinavimo grafikas

Viena vakcinos dozė skiriama okulonazaliai (purškiant) arba naudojama su geriamuoju vandeniu. Purškalą galima naudoti nuo 1-osios amžiaus paros, o su geriamuoju vandeniu – nuo 7-osios amžiaus paros.

Ilgalaikiam imunitetui pasiekti, vištas galima vakcinuoti kas 9 savaites. Veterinarai turi sudaryti tinkamiausią vakcinacijos grafiką pagal vietos epidemiologinę situaciją.

Vakcinos paruošimas

Naudokite švarius vakcinavimo reikmenis.

Apskaičiuokite reikiamą vakcinos flakonų kiekį ir vandens tūrį, kurio reikia visiems paukščiams vakcinuoti.

Gaminant puršiamą vakciną, vienai jos dozei rekomenduojama naudoti nuo 0,14 iki 1 ml vandens. Naudojant su geriamuoju vandeniu, tinkamas tūris parenkamas pagal tai, kiek daugiausia vandens suvartojama per 2 valandas, atsižvelgiant į paukščių amžių. Kilus abejonų, dieną prieš vakcinavimą reikia išmatuoti vandens suvartojimą.

Galutinis reikiamas vakcinos tūris priklausys nuo paukščių, kuriuos reikia vakcinuoti, skaičiaus.

Pusę apskaičiuoto tūrio švaraus, šviežio vandens, kuriame nėra antiseptikų ir dezinfekantų (arba mažiau, jeigu pusės tūrio naudoti nėra galimybių), supilkite į švarią talpyklę, į kurią galima pamerkti vakcinos flakonus. Talpyklės dydis ir iš pradžių naudojamo vandens tūris turi būti pakankami, kad užtektų visiškai ištirpinti visų flakonų, reikiamų vakcinavimui, turinį. Nuimkite visų vakcinos flakonų dangtelius, pamerkite juos kiekvieną atskirai ir ištraukite kamštį. Atsargiai pakratykite, kol liofilizatas visiškai ištirps, ir praskieskite gautą suspensiją. Ištuštintus flakonus reikia keletą kartų praplauti, siekiant užtikrinti, kad visa vakcina ištirpinta.

Ištirpinta vakcina yra skaidri bespalvė suspensija.

Naudojant okulonazaliai (purškiant stambiais lašais)

Vakcinuojant ir iki 15 minučių po vakcinavimo reikia išjungti ventiliaciją.

Purkštuve neturi būti nuosėdų ir korozijos pėdsakų arba dezinfekantų.

Norint papildyti iki galutinio apskaičiuoto tūrio, ištirpinta vakcina perpilama į talpyklę, kurioje yra likęs vandens tūris, reikalingas vakcinos suspensijai paruošti. Pripildykite purkštuvą vakcinos suspensijos. Pasirūpinkite, kad paukščiai purškimo metu būtų vienodai pasiskirstę.

Tinkamą skaičių vištų reikia tolygiai purkšti vakcina iš 30–40 cm atstumo. Vakcinuoti rekomenduojama purškiant $\geq 120 \mu\text{m}$ dydžio lašelius.

Naudojant su geriamuoju vandeniu

Priklausomai nuo gamtos sąlygų, 1–2 valandas prieš vakcinavimą reikia neduoti vandens, kad paukščiai ištrokštų, taip užtikrinat, jog per 2 valandas bus suvartota visa ištirpinta vakcina.

Patikrinkite, ar visi girdymo įrenginio komponentai nepriekaištingai švarūs ir juose nėra antiseptikų arba dezinfekantų pėdsakų.

Norint papildyti iki galutinio apskaičiuoto tūrio, ištirpinta vakcina perpilama į talpyklę, kurioje yra likęs vandens tūris, reikalingas vakcinos suspensijai paruošti. Perpilkite vakcinos suspensiją į girdymo įrenginį.

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

Skyrus 10 kartų per maksimali dozę, nepageidaujamų vakcinos reakcijų nepastebėta.

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

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD01

Vakcinos sudėtyje yra B potipio 1062 padermės gyvų paukščių metapneumovirusų. Po vakcinavimo vištų organizme sužadinamas aktyvus imunitetas prieš paukščių metapneumovirusą (paukščių rinotracheito virusą).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 10 ml tūrio flakonai, kuriuose yra 1 000 dozių, 2 000 dozių, 5 000 dozių arba 10 000 dozių liofilizato, užkimšti I tipo brombutilo kamščiais ir sandariai uždaryti aliumininiais dangteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonu, kuriame yra 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonu, kuriame yra 2 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonu, kuriame yra 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonu, kuriame yra 10 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių 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.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/314/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024.05.30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

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

RESPIVAC aMPV, liofilizatas akių ir nosies suspensijai / naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Paukščių metapneumovirusai, B potipis, 1062 padermė, gyvi $10^{1,8}-10^{5,4}$ CCID₅₀* / dozėje

*CCID₅₀: angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros infekuojanti dozė

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių.

2 000 dozių.

5 000 dozių.

10 000 dozių.

10 x 1 000 dozių.

10 x 2 000 dozių.

10 x 5 000 dozių.

10 x 10 000 dozių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti okulonazaliai (purškiant) arba su geriamu vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 2 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

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/2/24/314/001-008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Liofilizato flakonai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIVAC aMPV

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Paukščių metapneumovirusai, B potipis, 1062 padermė, gyvi $10^{1,8}$ – $10^{5,4}$ CCID₅₀* / dozėje
CCID₅₀: angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros infekuojanti dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 2 valandas.

5. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių.

2 000 dozių.

5 000 dozių.

10 000 dozių.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RESPIVAC aMPV, liofilizatas akių ir nosies suspensijai / naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. Sudėtis

Vienos dozės sudėtis:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

paukščių metapneumovirusai, B potipis, 1062 padermė, gyvi $10^{1,8}-10^{5,4}$ CCID₅₀* / dozėje

*CCID₅₀: angl. *Cell Culture Infectious Dose*, 50 % ląstelių kultūros infekuojanti dozė

Baltas šalčiu džiovintas liofilizatas

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Aktyvus vištų imunizavimas, skirtas sumažinti žalingą virulentinio paukščių metapneumoviruso poveikį blakstienėlių funkcijai ir su tuo susijusias klinikines apraiškas kvėpavimo sistemai.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo

Imuniteto trukmė: 9 sav. po vakcinavimo

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinuotos vištos gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus ne trumpiau kaip 21 d. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų vištų ir kalakutų sąlyčio su vakcinuotomis vištomis.

Nevakcinuotoms vištomis ir kalakutams, turėjusiems sąlytį su vakcinuotomis vištomis, klinikinių požymių eksperimentinėmis sąlygomis nestebėta.

Reikia imtis specialių veterinarinių ir su ūkininkavimu susijusių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp imlių gyvūnų rūšių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės pirštines. Purškiant rekomenduojama naudoti nuo aerozolių apsaugančią kaukę.

Vakcininės padermės mikroorganizmų aplinkoje galima aptikti ne trumpiau kaip 21 dieną. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos taisyklių (persivilkti drabužius, mūvėti pirštines, valyti bei dezinfekuoti avalynę) ir skirti ypatingą dėmesį neseniai vakcinuotų vištų gyvūninės kilmės atliekų bei kraiko medžiagų tvarkymui.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Įrodytas RESPIVAC aMPV saugumas kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Skyrus 10 kartų per maksimali dozę, nepageidaujamų vakcinos reakcijų nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

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

Naudoti okulonazaliai (purškiant stambiais lašais) arba naudoti su geriamu vandeniu.

Vakcinavimo grafikas

Viena vakcinos dozė skiriama okulonazaliai (purškiant) arba naudojama su geriamuoju vandeniu. Purškalą galima naudoti nuo 1-osios amžiaus paros, o su geriamuoju vandeniu – nuo 7-osios amžiaus paros.

Ilgalaikiam imunitetui pasiekti, vištas galima vakcinuoti kas 9 savaites. Veterinarai turi sudaryti tinkamiausią vakcinacijos grafiką pagal vietos epidemiologinę situaciją.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinos paruošimas

Naudokite švarius vakcinavimo reikmenis.

Apskaičiuokite reikiamą vakcinos flakonų kiekį ir vandens tūrį, kurio reikia visiems paukščiams vakcinuoti.

Gaminant purškiamą vakciną, vienai jos dozei rekomenduojama naudoti nuo 0,14 iki 1 ml vandens.

Naudojant su geriamuoju vandeniu, tinkamas tūris parenkamas pagal tai, kiek daugiausia vandens suvartojama per 2 valandas, atsižvelgiant į paukščių amžių. Kilus abejonų, dieną prieš vakcinavimą reikia išmatuoti vandens suvartojimą.

Galutinis reikiamas vakcinos tūris priklausys nuo paukščių, kuriuos reikia vakcinuoti, skaičiaus.

Pusę apskaičiuoto tūrio švaraus, šviežio vandens, kuriame nėra antiseptikų ir dezinfekantų (arba mažiau, jeigu pusės tūrio naudoti nėra galimybių), supilkite į švarią talpyklę, į kurią galima pamerkti vakcinos flakonus. Talpyklės dydis ir iš pradžių naudojamo vandens tūris turi būti pakankami, kad užtektų visiškai ištirpinti visų flakonų, reikiamų vakcinavimui, turinį. Nuimkite visų vakcinos flakonų dangteliuos, pamerkite juos kiekvieną atskirai ir ištraukite kamštį. Atsargiai pakratykite, kol liofilizatas visiškai ištirps, ir praskieskite gautą suspensiją. Ištuštintus flakonus reikia keletą kartų praplauti, siekiant užtikrinti, kad visa vakcina ištirpintų.

Ištirpinta vakcina yra skaidri bespalvė suspensija.

Naudojant okulonazaliai (purškiant stambiais lašais)

Vakcinuojant ir iki 15 minučių po vakcinavimo reikia išjungti ventiliaciją.

Purkštuve neturi būti nuosėdų ir korozijos pėdsakų arba dezinfekantų.

Norint papildyti iki galutinio apskaičiuoto tūrio, ištirpinta vakcina perpilama į talpyklę, kurioje yra likęs vandens tūris, reikalingas vakcinos suspensijai paruošti. Pripildykite purkštuvą vakcinos suspensijos. Pasirūpinkite, kad paukščiai purškimo metu būtų vienodai pasiskirstę.

Tinkamą skaičių vištų reikia tolygiai purkšti vakcina iš 30–40 cm atstumo. Vakcinuoti rekomenduojama purškiant $\geq 120 \mu\text{m}$ dydžio lašelius.

Naudojant su geriamuoju vandeniu

Priklausomai nuo gamtos sąlygų, 1–2 valandas prieš vakcinavimą reikia neduoti vandens, kad paukščiai ištrokštų, taip užtikrinat, jog per 2 valandas bus suvartota visa ištirpinta vakcina.

Patikrinkite, ar visi girdymo įrenginio komponentai nepriekaištingai švarūs ir juose nėra antiseptikų arba dezinfekantų pėdsakų.

Norint papildyti iki galutinio apskaičiuoto tūrio, ištirpinta vakcina perpilama į talpyklę, kurioje yra likęs vandens tūris, reikalingas vakcinos suspensijai paruošti. Perpilkite vakcinos suspensiją į girdymo įrenginį.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 valandos.

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 arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

EU/2/24/314/001-008

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonų, kuriame yra 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonų, kuriame yra 2 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonų, kuriame yra 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato flakonų, kuriame yra 10 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) Ispanija
Tel: +34 972 43 06 60

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
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

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
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
BELGIË
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

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

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)
SPAIN
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

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 Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

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