

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2,

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11,

* RP (relative potency) (ELISA)

** IE₅₀ % „inhibition“ ELISA – 50 %

> 1,15 RP*
> 3,34 log₂ IE₅₀ %**

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

DEAE-Dextran

Ginseng

5,29 mg (ál)

Hjálparefni:

.

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Tvínatríumfosfatólfhýdrat
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Simetíkon
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

Hvítleitt stungulyf

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá gyltum til að vernda afkvæmin fyrir sýkingu yfir fylgju af völdum svína-parvóveiru.

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá göltum og gyltum til að draga úr einkennum (sárum á húð og hita) rauðsýki (swine erysipelas) af völdum *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sermigerð 1 og sermigerð 2.

Upphaf ónæmis:

Svína-parvóveira: Frá upphafi meðgöngu.

E. rhusiopathiae: Premur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Ending ónæmis:

Svína-parvóveira: Bólusetningin veitir fóstri vernd á meðgöngunni. Endurbólusetning skal fara fram fyrir hverja meðgöngu, sjá kafla 3.9.

E. rhusiopathiae: Bólusetning verndar gegn rauðsýki fram til þess tíma sem mælt er með endurbólusetningu (u.þ.b. sex mánuðum eftir grunnbólusetningu), sjá kafla 3.9.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu virku efnunum, ónæmisglæðinum eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti ²
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmisviðbrögð ³

¹Væg til í meðallagi mikil bólga á stungustað sem gengur venjulega yfir innan fjögurra daga en getur í sumum tilfellum varað í allt að 12 daga eftir bólusetningu.

²Skammvinn hækkun á líkamshita innan fyrstu 6 klst. eftir bólusetningu, sem hverfur af sjálfu sér innan 24 klst.

³Mælt er með viðeigandi einkennameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við UNISTRAIN PRRS (þar sem það bóluefni hefur markaðsleyfi) og gefa á sama stungustað. Lesa skal samantekt á eiginleikum lyfs fyrir UNISTRAIN PRRS áður en blanda þessara tveggja bóluefna er gefin með inndælingu.

Blöndu af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO á aðeins að nota við bólusetningu fyrir pörun.

Þegar bóluefnin eru notuð samanblönduð hefur verið sýnt fram á að upphaf og ending ónæmis fyrir parvovírus-þættinum og upphaf ónæmis fyrir erysipelas-þættinum séu jafngild því þegar ERYSENG PARVO er notað eitt og sér. Aftur á móti hefur ending ónæmis fyrir erysipelas-þættinum eftir notkun í blöndu ekki verið rannsökuð.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi öðru en því sem tilgreint er hér að framan.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 °C-25 °C) áður en það er gefið. Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning:

Svínun frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusett áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 – 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

Við notkun samtímis UNISTRAIN PRRS hjá gyltum til undaneldis eldri en 6 mánaða, á aðeins að gefa blöndu af ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS þegar dýrin eru bólusett fyrir pörun.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum: Leysa skal innihald í einu hettuglasi af UNISTRAIN PRRS upp með innihaldinu úr einu hettuglasi af ERYSENG PARVO. Gefa skal einn skammt (2 ml) af blöndunni með inndælingu í vöðva innan 2 klukkustunda.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 skammtar	+	10 skammtar (20 ml)
25 skammtar	+	25 skammtar (50 ml)
50 skammtar	+	50 skammtar (100 ml)

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem getið er í kafla 3.6 sáust eftir gjöf á tvöföldum skammti bóluefnisins.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AL01

Til að örva myndun á virku ónæmi í svínum gegn *E. rhusiopathiae* og svína-parvóveiru .

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, nema UNISTRAIN PRRS.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Geymslupól eftir blöndun við UNISTRAIN PRRS: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri (gerð I), 20, 50 og 100 ml. Hettuglösin eru lokuð með gúmmítappa og álhettu. Pólýetýlen (PET) glös, 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/167/001-007

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/07/2014

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja, (20 ml, 50 ml, 100 ml, og 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2 RP

> 1,15 RP *

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP (relative potency) (ELISA)

** IE₅₀ % „inhibition“ ELISA – 50 %

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar (20 ml)

25 skammtar (50 ml)

50 skammtar (100 ml)

125 skammtar (250 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/167/001 10 skammta
EU/2/14/167/002 25 skammta
EU/2/14/167/003 50 skammta
EU/2/14/167/004 10 skammta
EU/2/14/167/005 25 skammta
EU/2/14/167/006 50 skammta
EU/2/14/167/007 125 skammta

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glös (100 ml, 250 ml), hettuglös (100 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2 RP

> 1,15 RP*

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP (relative potency) (ELISA)

** IE₅₀ % „inhibition“ ELISA – 50 %

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

10. PAKKNINGASTÆRÐ

50 skammtar (100 ml)
125 skammtar (250 ml)

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Glös (20 ml, 50 ml), hettuglös (20 ml, 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

ERYSENG PARVO

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2 RP

> 1,15 RP*

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP (relative potency) (ELISA)

** IE₅₀ % „inhibition“ ELISA – 50 %**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

5. PAKKNINGASTÆRD

10 skammtar (20 ml)

25 skammtar (50 ml)

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2,

> 1,15 RP *

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11,

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, hlutfallsleg virkni (relative potency) (ELISA)

** IE₅₀ % „inhibition“ ELISA – 50 %

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

5,29 mg (ál)

Hvítleitt stungulyf

3. Markdýrategundir

Svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá gyltum til að vernda afkvæmin fyrir sýkingu yfir fylgju af völdum svína-parvóveiru.

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá göltum og gyltum til að draga úr einkennum (sárum á húð og hita) rauðsýki (swine erysipelas) af völdum *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sermigerð 1 og sermigerð 2.

Upphaf ónæmis:

Svína-parvóveira: Frá upphafi meðgöngu.

E. rhusiopathiae: Þremur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Ending ónæmis:

Svína-parvóveira: Bólusetningin veitir fóstri vernd á meðgöngunni. Endurbólusetning skal fara fram fyrir hverja meðgöngu, sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

E. rhusiopathiae: Bólusetning verndar gegn rauðsýki fram til þess tíma sem mælt er með endurbólusetningu (u.þ.b. sex mánuðum eftir grunnbólusetningu), sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við UNISTRAIN PRRS (þar sem það bóluefni hefur markaðsleyfi) og gefa á sama stungustað. Lesa skal samantekt á eiginleikum lyfs fyrir UNISTRAIN PRRS áður en blanda þessara tveggja bóluefna er gefin með inndælingu.

Blöndu af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO á aðeins að nota við bólusetningu dýra fyrir þörun.

Þegar bóluefnin eru notuð samanblönduð hefur verið sýnt fram á að upphaf og ending ónæmis fyrir parvovírus-þættinum og upphaf ónæmis fyrir erysipelas-þættinum séu jafngild því þegar ERYSENG PARVO er notað eitt og sér. Aftur á móti hefur ending ónæmis fyrir erysipelas-þættinum eftir notkun í blöndu ekki verið rannsökuð.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi öðru en því sem tilgreint er hér að framan.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Ekki er búið við öðrum aukaverkunum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kaflanum „Aukaverkanir“ eftir gjöf á tvöföldum skammti af bóluefni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema UNISTRAIN PRRS.

7. Aukaverkanir

Svín

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Hækkaður hiti ²
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

¹Væg til í meðallagi mikil bólga á stungustað sem gengur venjulega yfir innan fjögurra daga en getur í sumum tilfellum varað í allt að 12 daga eftir bólusetningu.

²Skammvinn hækkun á líkamshita innan fyrstu 6 klst. eftir bólusetningu, sem hverfur af sjálfu sér innan 24 klst.

³Mælt er með viðeigandi einkennameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning:

Svínun frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusett áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

Við notkun samtímis UNISTRAIN PRRS hjá gyltum til undaneldis eldri en 6 mánaða, á aðeins að gefa blöndu af ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS þegar dýrin eru bólusett fyrir pörun.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum: Leysa skal innihald í einu hettuglasi af UNISTRAIN PRRS upp með innihaldinu úr einu hettuglasi af ERYSENG PARVO. Gefa skal einn skammt (2 ml) af blöndunni með inndælingu í vöðva innan 2 klukkustunda.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 skammtar	+	10 skammtar (20 ml)
25 skammtar	+	25 skammtar (50 ml)
50 skammtar	+	50 skammtar (100 ml)

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 °C-25 °C) áður en það er gefið. Hristist vel fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Geymslupól eftir blöndun við UNISTRAIN PRRS: 2 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralýfsins

Dýralýfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/14/167/001–007

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

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

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
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

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)
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

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

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