

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIVAC aMPV liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza sadrži:

Djelatna tvar:

Metapneumovirus ptica podtip B, soj 1062, živi $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/doza
*količina virusa koja zarazi 50% stanica kulture u koju je dodan virus

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dextran 70
Saharoza
Želatina
N-Z-Amin
Sorbitol
Kalijev dihidrogenfosfat
Dikalijev fosfat

Bijeli, suho smrznut liofilizat

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši u svrhu smanjenja štetnog učinka zaraznog ptičjeg metapneumovirusa na cilijarnu aktivnost, koji se može manifestirati respiratornim kliničkim znakovima.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 9 tjedana nakon cijepljenja

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:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj najmanje 21 dan nakon cijepljenja. Tijekom ovog vremena mora se izbjegavati kontakt cijepljenih kokoši s kokošima i purama oslabljena imuniteta ili necijepljenim kokošima i purama.

Necijepljene kokoši i pure u kontaktu s cijepljenim kokošima nisu pokazivale kliničke znakove u eksperimentalnim uvjetima.

Moraju se poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na osjetljive vrste.

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

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice. Pri primjeni raspršivanjem preporučuje se nositi zaštitni vizir za lice.

Cjepni soj može se pronaći u okolini još barem 21 dan. Osoblje uključeno u brigu o cijepljenim kokošima mora slijediti načela opće higijene (mijenjati odjeću, nositi rukavice, čistiti i dezinficirati čizme) te primijeniti osobitu pažnju pri rukovanju životinjskim izmetom i steljom nedavno cijepljenih kokoši.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nema.

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 potražite u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Sigurnost proizvoda RESPIVAC aMPV dokazana je tijekom nesenja.

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

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. 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

Okulonazalna primjena (primjena raspršivanjem krupnim kapljicama) ili primjena u vodi za piće.

Raspored cijepljenja

Jedna doza cjepiva mora se primijeniti okulonazalnom primjenom (raspršivanje krupnim kapljicama) ili putem vode za piće. Raspršivanje se može primijeniti u dobi od 1 dana, a voda za piće u dobi od 7 dana i starijima.

U svrhu produžene imunosti, kokoši se mogu cijepiti svakih 9 tjedana. Veterinar mora odrediti optimalan raspored cijepljenja sukladno lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Priprema cjepiva

Upotrebljavajte čistu opremu za cijepljenje.

Izračunajte broj bočica cjepiva i volumen vode koji su potrebni za cijepljenje svih ptica.

Za primjenu raspršivanjem preporučeni volumen vode za jednu dozu cjepiva iznosi između 0,14 i 1 ml.

Za primjenu u vodi za piće odgovarajući je volumen vode onaj koji se može progutati u roku od najviše 2 sata, uzimajući u obzir dob ptica. U slučaju nedoumice, izmjerite unos vode dan prije primjene cjepiva.

Konačni volumen potrebnog cjepiva ovisit će o broju ptica koje je potrebno cijepiti.

Ulijte pola od izračunatog volumena čiste, svježe aseptične vode bez sredstava za dezinfekciju (ili manji volumen kada upotreba pola vode nije izvediva) u čisti spremnik u koji se bočice s cjepivom mogu uroniti. Veličina spremnika i volumen vode koja se prvotno upotrebljava moraju biti odgovarajući za postizanje potpune rekonstitucije svih bočica koje su potrebne za cijepljenje. Uklonite čepove sa svih bočica sa cjepivom, uronite svaku zasebno i uklonite zatvarač. Nježno protresite dok se liofilizat u potpunosti ne otopi i razrijedite dobivenu suspenziju. Kada se isprazne, bočice je potrebno isprati nekoliko puta kako bi se osigurala potpuna rekonstitucija cjepiva.

Rekonstituirano cjepivo bistra je, bezbojna suspenzija.

Primjena okulonazalnom primjenom (metodom raspršivanja krupnim kapljicama)

Isključite ventilaciju tijekom cijepljenja i do 15 minuta nakon cijepljenja.

Aplikator za raspršivanje mora biti bez sedimenata i tragova korozije ili sredstava za dezinfekciju.

Radi prilagođavanja do završnog izračunatog volumena prenesite rekonstituirano cjepivo u spremnik koji sadrži preostali volumen vode potreban za pripremu suspenzije cjepiva. Napunite aplikator za raspršivanje suspenzijom cjepiva. Pobrinite se da su ptice jednoliko raspoređene tijekom raspršivanja. Cjepivo se mora raspršiti jednoliko na odgovarajući broj kokoši na udaljenosti od 30-40 cm.

Cijepljenje se preporučuje osiguravanjem veličine kapljice od $\geq 120 \mu\text{m}$.

Primjena putem vode za piće

Voda se ne smije davati pticama 1-2 sata prije cijepljenja, ovisno o uvjetima okoline, kako bi se povećala žeđ ptica te kako bi se osiguralo da se svo rekonstituirano cjepivo popije u roku od 2 sata. Potvrdite da su svi elementi opreme za piće temeljito očišćeni i da u njima nema tragova antiseptika ili sredstava za dezinfekciju.

Radi prilagođavanja do završnog izračunatog volumena prenesite rekonstituirano cjepivo u spremnik koji sadrži preostali volumen vode potreban za pripremu suspenzije cjepiva. Prenesite suspenziju cjepiva u opremu za piće.

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

Nisu prijavljene štetne reakcije nakon primjene deset puta veće od najveće doze cjepiva.

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

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD01

Cjepivo sadrži živi soj 1062 ptičjeg metapneumovirusa podtipa B. Nakon primjene cjepivo inducira aktivnu imunost u kokoši protiv ptičjeg metapneumovirusa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

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.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice tipa I od 10 ml koje sadrže 1000 doza, 2000 doza, 5000 doza ili 10 000 doza liofilizata zatvorene bromobutilnim zatvaračima tipa I te zapečaćene aluminijskim kapicama.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 1 000 doza.
Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 2 000 doza.
Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 5 000 doza.
Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 10 000 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 1 000 doza.
Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 2 000 doza.
Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 5 000 doza.
Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 10 000 doza.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/314/001-008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30/05/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

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****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

RESPIVAC aMPV liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće

2. DJELATNE TVARIPtičji metapneumovirus podtipa B, soj 1062, živi $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/doza

* količina virusa koja zarazi 50% stanica kulture u koju je dodan virus

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 000 doza.

2 000 doza.

5 000 doza.

10 000 doza.

10 x 1 000 doza.

10 x 2 000 doza.

10 x 5 000 doza.

10 x 10 000 doza.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Okulonazalna primjena (raspršivanjem) ili primjena u vodi za piće.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/314/001-008

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Bočice s liofilizatom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIVAC aMPV

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Ptičji metapneumovirus podtipa B, soj 1062, živi $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/doza

*količina virusa koja zarazi 50% stanica kulture u koju je dodan virus

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 2 sata.

5. VELIČINA PAKIRANJA

1 000 doza.

2 000 doza.

5 000 doza.

10 000 doza.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

RESPIVAC aMPV liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće za kokoši

2. Sastav

Svaka doza sadrži:

Djelatna tvar:

Ptičji metapneumovirus podtipa B, soj 1062, živi $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/doza

* količina virusa koja zarazi 50% stanica kulture u koju je dodan virus

Bijeli, suho smrznut liofilizat

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija kokoši u svrhu smanjenja štetnog učinka zaraznog ptičjeg metapneumovirusa na cilijarnu aktivnost, koji se može manifestirati respiratornim kliničkim znakovima.

Početak imunosti: 3 tjedana nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 9 tjedana nakon cijepljenja

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj najmanje 21 dan nakon cijepljenja. Tijekom ovog vremena mora se izbjegavati kontakt cijepljenih kokoši s kokošima i purama oslabljena imuniteta ili necijepljenim kokošima i purama.

Necijepljene kokoši i pure u kontaktu s cijepljenim kokošima nisu pokazivale kliničke znakove u eksperimentalnim uvjetima.

Moraju se poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na osjetljive vrste.

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

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice. Pri primjeni raspršivanjem preporučuje se nositi zaštitni vizir za lice.

Cjepni soj može se pronaći u okolini još najmanje 21 dan. Osoblje uključeno u brigu o cijepljenim kokošima mora slijediti načela opće higijene (mijenjati odjeću, nositi rukavice, čistiti i dezinficirati čizme) te primijeniti osobitu pažnju pri rukovanju životinjskim izmetom i steljom nedavno cijepljenih kokoši.

Nesilice:

Sigurnost proizvoda RESPIVAC aMPV dokazana je tijekom nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nisu prijavljene štetne reakcije nakon primjene deset puta veće od najveće doze cjepiva.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Nema.

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 ili lokalnom predstavniku nositelja 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

Okulonazalna primjena (primjena raspršivanjem krupnim kapljicama) ili primjena u vodi za piće.

Raspored cijepljenja

Jedna doza cjepiva mora se primijeniti okulonazalnom primjenom (raspršivanje krupnim kapljicama) ili putem vode za piće. Raspršivanje se može primijeniti u dobi od 1 dana nadalje, a voda za piće u dobi od 7 dana i starijima.

U svrhu produžene imunosti, kokoši se mogu cijepiti svakih 9 tjedana. Veterinar mora odrediti optimalan raspored cijepljenja sukladno lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Priprema cjepiva

Upotrebljavajte čistu opremu za cijepljenje.

Izračunajte broj bočica cjepiva i volumen vode koji su potrebni za cijepljenje svih ptica.

Za primjenu raspršivanjem preporučeni volumen vode za jednu dozu cjepiva iznosi između 0,14 i 1 ml.

Za primjenu u vodi za piće odgovarajući je volumen vode onaj koji se može progutati u roku od najviše 2 sata, uzimajući u obzir dob ptica. U slučaju nedoumice, izmjerite unos vode dan prije primjene cjepiva.

Konačni volumen potrebnog cjepiva ovisit će o broju ptica koje je potrebno cijepiti.

Ulijte pola od izračunatog volumena čiste, svježe aseptične vode bez sredstava za dezinfekciju (ili manji volumen kada upotreba pola vode nije izvediva) u čisti spremnik u koji se bočice s cjepivom mogu uroniti. Veličina spremnika i volumen vode koja se prvotno upotrebljava moraju biti odgovarajući za postizanje potpune rekonstitucije svih bočica koje su potrebne za cijepljenje. Uklonite čepove sa svih bočica sa cjepivom, uronite svaku zasebno i uklonite zatvarač. Nježno protresite dok se liofilizat u potpunosti ne otopi i razrijedite dobivenu suspenziju. Kada se isprazne, bočice je potrebno isprati nekoliko puta kako bi se osigurala potpuna rekonstitucija cjepiva.

Rekonstituirano cjepivo bistra je, bezbojna suspenzija.

Primjena okulonazalnom primjenom (metodom raspršivanjem krupnim kapljicama)

Isključite ventilaciju tijekom cijepjenja i do 15 minuta nakon cijepjenja.

Aplikator za raspršivanje mora biti bez sedimenata i tragova korozije ili sredstava za dezinfekciju.

Radi prilagođavanja do završnog izračunatog volumena prenesite rekonstituirano cjepivo u spremnik koji sadrži preostali volumen vode potreban za pripremu suspenzije cjepiva. Napunite aplikator za raspršivanje suspenzijom cjepiva. Pobrinite se da su ptice jednoliko raspoređene tijekom raspršivanja. Cjepivo se mora raspršiti jednoliko na odgovarajući broj kokoši na udaljenosti od 30 – 40 cm.

Cijepljenje se preporučuje osiguravanjem veličine kapljice od $\geq 120 \mu\text{m}$.

Primjena putem vode za piće:

Voda se ne smije davati pticama 1-2 sata prije cijepjenja, ovisno o uvjetima okoline, kako bi se povećala žeđ ptica te kako bi se osiguralo da se svo rekonstituirano cjepivo popije u roku od 2 sata.

Potvrdite da su svi elementi opreme za piće temeljito očišćeni i da u njima nema tragova antiseptika ili sredstava za dezinfekciju.

Radi prilagođavanja do završnog izračunatog volumena prenesite rekonstituirano cjepivo u spremnik koji sadrži preostali volumen vode potreban za pripremu suspenzije cjepiva. Prenesite suspenziju cjepiva u opremu za piće.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

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

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

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

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet:

EU/2/24/314/001-008

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 1 000 doza.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 2 000 doza.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 5 000 doza.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata koja sadrži 10 000 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 1 000 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 2 000 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 5 000 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata koje sadrže 10 000 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

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, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA

Tel: +34 972 43 06 60

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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