

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

EVANT:

Δραστικά συστατικά:

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003	332 – 450*
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013	196 – 65*
<i>Eimeria mitis</i> , στέλεχος 006	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , στέλεχος 007	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004	276 – 374*

* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά τον χρόνο αναμείξης.

Ανοσοενισχυτικό

Montanide IMS

Light mineral oil

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>EVANT (εναιώρημα):</u>
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Polysorbate 80
Purified water
<u>HIPRAMUNE T (διαλύτης):</u>
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS
<u>HIPRACELL (διαλύτης):</u>
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Light mineral oil
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oleato
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Water for injections

Ανάρτηση: Λευκή θολή ανάρτηση.

Διαλύτης: Σκούρο καφετί διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργό ανοσοποίηση νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των εντερικών αλλοιώσεων και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα είδη *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella* και για τη μείωση των κλινικών σημείων (διάρροια) που συσχετίζονται με τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* και *Eimeria tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το εμβόλιο δεν προστατεύει άλλα είδη ζώων πέραν των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* που υποδεικνύονται. Αυτό το προϊόν προορίζεται για τον εμβολιασμό μόνο βραχύβιων ορνιθίων. Δεν υπάρχουν στοιχεία διαθέσιμα για την προστασία πτηνών μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, όπως ορνιθίων που προορίζονται για ωοτοκία/ αναπαραγωγής.

Να εμβολιάζετε μόνον υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σε δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Προκειμένου να μειωθούν οι λοιμώξεις στο πεδίο, συνιστάται να απομακρύνεται όλη η στρωμή και οι εγκαταστάσεις και ο σχετικός εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα ορνίθια να καθαρίζονται μεταξύ των κύκλων παραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια.

κανένα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντιογκοειδική ουσία ή άλλος παράγοντας με αντιογκοειδική δράση μέσω της τροφής ή του νερού. Διαφορετικά, υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν τον σωστό αναδιπλασιασμό των ωοκυστών του εμβολίου και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, η διάρκεια της ανοσίας εξαρτάται από ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών. Ως εκ τούτου, η απόφαση για χρήση οποιονδήποτε αντιογκοειδικών ουσιών αφού παρέλθουν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό θα πρέπει να λαμβάνεται συνεκτιμώντας τη δυνητικά αρνητική επίδραση στη διάρκεια της ανοσίας αυτού του προϊόντος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκάσμο.

Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

Χορήγηση:

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκάσμος με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200 – 250 μm και πίεση λειτουργίας: 1,5 με 3 bar).

Πριν ξεκινήσετε την παρασκευή του διαλύματος ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους σχετικούς όγκους του διαλύτη (HIPRAMUNE T ή HIPRACELL) και νερού, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα:

Δόσεις	Νερό	Εμβόλιο	Διαλύτης	Σύνολο
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10.000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη (HIPRAMUNE T ή HIPRACELL). Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου (EVANT) και αραιώστε το περιεχόμενό του μέσα στο διάλυμα διαλύτη και νερού. Μετά την αραιώση λαμβάνεται ένα εναιώρημα πορφυρού χρώματος. Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκασμού με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου. Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας έναν μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκασμό στους νεοσσούς. Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού, διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου. Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμή και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση εξαιρετικά υψηλής υπερδοσολογίας (10 φορές υψηλότερης από το κανονικό), ήπια, παροδικά κλινικά σημεία κοκκιδίωσης παρατηρήθηκαν συχνά χωρίς συνέπειες στην τελική απόδοση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AN01.

Για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας έναντι της κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα είδη *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

EVANT:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 10 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

HIPRAMUNE T (διαλύτης):

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

HIPRACELL (διαλύτης):

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

EVANT:

Διαφανή φιαλίδια από γυαλί τύπου I τα οποία περιέχουν 7 ml, 35 ml ή 70 ml ελαιωρήματος (1.000, 5.000 και 10.000 δόσεις) σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώματα από αλουμίνιο.

HIPRAMUNE T και HIPRACELL (διαλύτης)

Φιαλίδια από πολυπροπυλένιο που περιέχουν 50 ml, 250 ml και 500 ml διαλύτη σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώματα από αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 7 ml (1.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 50 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 35 ml (5.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 70 ml (10.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 500 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 7 ml (1.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRACELL που περιέχει 50 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 35 ml (5.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRACELL που περιέχει 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 70 ml (10.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRACELL που περιέχει 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/233/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 05/02/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινα κουτιά****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει: τον ακόλουθο αριθμό σποροφόρων ωοκύστεων

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , στέλεχος 006	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , στέλεχος 007	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004	276 – 374

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ένα φιαλίδιο με 7 ml (1.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 50 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).

Ένα φιαλίδιο με 35 ml (5.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 250 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).

Ένα φιαλίδιο με 70 ml (10.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 500 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).

Ένα φιαλίδιο με 7 ml (1.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 50 ml HIPRACELL (διαλύτης).

Ένα φιαλίδιο με 35 ml (5.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 250 ml HIPRACELL (διαλύτης).

Ένα φιαλίδιο με 70 ml (10.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 500 ml HIPRACELL (διαλύτης).

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Ψεκάσμός.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/233/001 (1 000 δόσεις)

EU/2/18/233/002 (5 000 δόσεις)

EU/2/18/233/003 (10 000 δόσεις)

EU/2/18/233/004 (1 000 δόσεις)

EU/2/18/233/005 (5 000 δόσεις)

EU/2/18/233/006 (10 000 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο εμβολίου 1.000 ή 5.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVANT,

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει: τον ακόλουθο αριθμό σποροφόρων ωοκύστεων

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , στέλεχος 006	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , στέλεχος 007	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004	276 – 374

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1.000 δόσεις

5.000 δόσεις

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Φιαλίδιο εμβολίου 10.000 δόσεων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει: τον ακόλουθο αριθμό σποροφόρων ωοκύστεων

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , στέλεχος 006	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , στέλεχος 007	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004	276 – 374

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Ψεκασμός.

Προς μείξη με το HIPRAMUNE T και HIPRACELL (διαλύτης).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10.000 δόσεις

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml, 250 ml ή 500 ml: Hipramune T

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

HIPRAMUNE T, διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

3. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.

6. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml
250 ml
500 ml

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml, 250 ml ή 500 ml: Hipracell

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

HIPRACELL, ζ διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

3. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Ψεκασμός.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.

6. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml
250 ml
500 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003	332 – 450*
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , στέλεχος 006	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , στέλεχος 007	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004	276 – 374*

* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με in vitro διαδικασίες του παρασκευαστή κατά τον χρόνο αναμείξης.

Εναιώρημα: Λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: Σκούρο καφετί διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργό ανοσοποίηση νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των εντερικών αλλοιώσεων και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα είδη *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella* και για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (διάρροια) που συσχετίζονται με τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* και *Eimeria tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το εμβόλιο δεν προστατεύει άλλα είδη ζώων πέραν των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* που υποδεικνύονται. Αυτό το προϊόν προορίζεται για τον εμβολιασμό μόνο βραχύβιων ορνιθίων. Δεν υπάρχουν στοιχεία διαθέσιμα για την προστασία πτηνών μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, όπως ορνιθίων που προορίζονται για ωοτοκία/ αναπαραγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζετε μόνον υγιή ορνίθια.

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά στο δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Προκειμένου να μειωθούν οι λοιμώξεις στο πεδίο, συνιστάται να απομακρύνεται όλη η στρωμή και οι εγκαταστάσεις και ο σχετικός εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα ορνίθια, να καθαρίζονται μεταξύ των κύκλων παραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντιοοκκιδιακή ουσία ή άλλος παράγοντας με αντιοοκκιδιακή δράση μέσω της τροφής ή του νερού. Διαφορετικά, υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν τον σωστό αναδιπλασιασμό των ωοκυστών του εμβολίου και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, η διάρκεια της ανοσίας εξαρτάται από ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών. Ως εκ τούτου, η απόφαση για χρήση οποιωνδήποτε αντιοοκκιδιακών ουσιών αφού παρέλθουν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό θα πρέπει να λαμβάνεται συνεκτιμώντας τη δυνητική αρνητική επίδραση στη διάρκεια της ανοσίας αυτού του προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση εξαιρετικά υψηλής υπερδοσολογίας (10 φορές υψηλότερης από το κανονικό), ήπια, παροδικά κλινικά συμπτώματα κοκκιδίωσης παρατηρήθηκαν συχνά χωρίς συνέπειες στην τελική απόδοση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια.

κανένας

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

Από στόματος χρήση.

Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκάσμο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκάσμος με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200-250 μm και πίεση λειτουργίας: 1,5 με 3 bar). Πριν ξεκινήσετε την παρασκευή του διαλύματος ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους σχετικούς όγκους του διαλύτη (HIPRAMUNE T ή HIPRACELL) και νερού, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα:

ΔΟΣΕΙΣ	ΝΕΡΟ	ΕΜΒΟΛΙΟ	Διαλύτης	ΣΥΝΟΛΟ
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10.000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη (HIPRAMUNE T ή HIPRACELL). Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε ένα κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου (EVANT) και αραιώστε το περιεχόμενό του μέσα στο διάλυμα διαλύτη και νερού. Μετά την αραιώση λαμβάνεται ένα εναιώρημα πορφυρού χρώματος.

Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκασμού με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου.

Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας έναν μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκάσμο στους νεοσσούς.

Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού, διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου.

Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμνή και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας :
EU/2/18/233/001-006

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 7 ml (1.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 50 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 35 ml (5.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 70 ml (10.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 500 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 7 ml (1.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRACELL που περιέχει 50 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 35 ml (5.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRACELL που περιέχει 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 70 ml (10.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRACELL που περιέχει 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ

TEL:+34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Zochova 5,

811 03 Bratislava,

SLOVENSKO

Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

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

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

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

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

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

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

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