

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER: 9,8 BbCC(\*)  
Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* šūnu skaits  $\log_{10}$  fāzē

(\*\*) Peļu efektīvā deva 63: peļu subkutāna vakcinācija ar pieckārt atšķaidītu 0,2 ml vakcīnu izraisa serokonversiju vismaz 63% dzīvnieku.

### Adjuvantī:

Alumīnija hidroksīda gels 6,4 mg (alumīnijs)  
DEAE dekstrāns  
Žeņģeņš

### Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Formaldehīds	0,8 mg
Simetikons	
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Nātrija hlorīds	
Kālija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Balta, homogēna suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sivēnu pasīvai aizsardzībai ar pirm piena starpniecību pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvas imunizācijas, lai mazinātu progresīvā un neprogresīvā atrofiskā rinīta klīniskās pazīmes un bojājumus, kā arī lai mazinātu svāra zudumus, kas saistīti ar *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* infekcijām nobarošanas periodā.

Provokācijas pētījumos ir pierādīts, ka pasīvā imunitāte ilgst līdz sivēni sasniedz 6 nedēļu vecumu, bet klīniskos lauka pētījumos vakcinācijas pozitīvo ietekmi (deguna audu bojājumu skaita samazināšanās un svara zudums) novēro līdz pat nobarošanas perioda beigām.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ir sagaidāma tikai neliela reakcija injekcijas vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija (smaga alerģiska reakcija) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas injekcijas vietā var rasties pietūkums, kura diametrs ir mazāks par 2 – 3 cm un kurš var ilgt līdz piecām dienām, bet dažkārt pat līdz divām nedēļām.

<sup>2</sup> Pirmajās 6 stundās pēc injekcijas var rasties ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par aptuveni 0,7 °C. Var rasties rektālās temperatūras paaugstināšanās līdz 1,5° C. Šī rektālās temperatūras paaugstināšanās spontāni izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

<sup>3</sup> Nekavējoties jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā saskaņā ar turpmāk sniegto shēmu:

*Pamata vakcinācija:* sivēnmātēm un jauncūkām, kas iepriekš nav vakcinētas ar šīm zālēm, jāsaņem divas injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Pirmo injekciju veic 6-8 nedēļas pirms sagaidāmām dzemdībām.

*Revakcinācija:* 3-4 nedēļas pirms katrām nākamām dzemdībām veic vienu injekciju.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Nav sagaidāmas citas blakusparādības kā tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā, izņemot rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 2 °C. Šis rektālās temperatūras pieaugums spontāni izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Nekropsijā 10% dzīvnieku var novērot injekcijas vietas muskuļu šķiedru krāsas maiņu (0,5 cm platumā x 2 cm garumā). Šī krāsas maiņa ir attiecināma uz alumīnija hidroksīdu, un to var novērot līdz septiņām nedēļām pēc dubultas vakcīnas devas injekcijas.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI09AB04.**

Aktīvās imunitātes stimulēšana, lai nodrošinātu pēcnācēju pasīvo imunitāti pret atrofisko rinītu, kas saistīts ar *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* infekcijām.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas, ja uzglabā istabas temperatūrā.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdziestū ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa 20 ml bezkrāsaini stikla flakoni.

II tipa 50 ml un 100 ml bezkrāsaini stikla flakoni.

Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

20 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml polietilēna (PET) pudeles, noslēgtas ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

#### Iepakojuma lielumi:

- Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kuros ir 10 devas.

- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 25 devas.

- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 50 devas.

- Kartona kaste ar 1 vai 10 PET pudelēm, kurās ir 10 devas.

- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 25 devas.

- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 50 devas.

- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 125 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/10/109/001-009

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 16/09/2010

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 deva (2 ml):

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 10 devas (20 ml)

10 x 10 devas (20 ml)

1 x 25 devas (50 ml)

1 x 50 devas (100 ml)

1 x 125 devas (250 ml)

1 x 10 devas (20 ml)

10 x 10 devas (20 ml)

1 x 25 devas (50 ml)

1 x 50 devas (100 ml)

#### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, ja uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Sargāt no gaismas.  
Nesasaldēt.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/10/109/001 (1 stikla flakons 20 ml)  
EU/2/10/109/002 (10 stikla flakoni pa 20 ml)  
EU/2/10/10/109/003 (1 stikla flakons 50 ml)  
EU/2/10/10/109/004 (1 stikla flakons 100 ml)  
EU/2/10/10/109/005 (1 PET pudele 20 ml)  
EU/2/10/10/109/006 (10 PET pudeles pa 20 ml)  
EU/2/10/10/109/007 (1 PET pudele 50 ml)  
EU/2/10/10/109/008 (1 PET pudele 100 ml)  
EU/2/10/10/109/009 (1 PET pudele 250 ml)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****PUDELES UN FLAKONA MARĶĒJUMS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

1 deva (2 ml):

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. MĒRĶSUGAS**

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

**4. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, ja uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

**7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

**8. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

<b>10. IERAKOJUMA LIELUMS</b>
-------------------------------

50 devas (100 ml)  
50 devas (100 ml)  
125 devas (250 ml)

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

RHINISENG

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 deva (2 ml):

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, ja uzglabā 15 °C - +25 °C temperatūrā.

**5. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 devas (20 ml)

25 devas (50 ml)

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

## 2. Sastāvs

Viena deva (2 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēta <i>Bordetella bronchiseptica</i> , celms 833CER:	9,8 BbCC(*)
Rekombinants D tipa <i>Pasteurella multocida</i> toksīns (PMTr):	≥ 1 MED <sub>63</sub> (**)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* šūnu skaits log fāzē10

(\*\*) Peļu efektīvā deva 63: peļu subkutāna vakcinācija ar 0,2 ml pieckārt atšķaidītu vakcīnu izraisa serokonversiju vismaz 63 % dzīvnieku.

### Adjuvants:

Alumīnija hidroksīda gels	6,4 mg (alumīnijs)
---------------------------	--------------------

### Palīgviela:

Formaldehīds	0,8 mg
--------------	--------

Balta homogēna suspensija.

## 3. Mērķsugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

## 4. Lietošanas indikācijas

Sivēnu pasīvai aizsardzībai ar pirmiena starpniecību pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvas imunizācijas, lai mazinātu progresīvā un neprogresīvā atrofiskā rinīta klīniskās pazīmes un bojājumus, kā arī lai mazinātu svara zudumus, kas saistīti ar *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* infekcijām nobarošanas periodā.

Provokācijas pētījumos ir pierādīts, ka pasīvā imunitāte ilgst līdz sivēni sasniedz 6 nedēļu vecumu, bet klīniskos lauka pētījumos vakcinācijas pozitīvo ietekmi (deguna audu bojājumu skaita samazināšanās un svara zudums) novēro līdz pat nobarošanas perioda beigām.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.



Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:  
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ir sagaidāma tikai neliela reakcija injekcijas vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:  
Nav piemērojami.

Grūsnība:  
Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:  
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:  
Papildu punktā "Iespējamās blakusparādības" minētajām, nekādas citas nevēlamas reakcijas nav sagaidāmas, izņemot rektālās temperatūras paaugstināšanos par 2 °C. Rektālā temperatūra pazeminās spontāni 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Līķa sekcijas gadījumā 10 % dzīvnieku var novērot muskuļšķiedru krāsas izmaiņas vakcinācijas vietā (0,5 cm platumā x 2 cm garumā). Krāsas maiņa ir saistīta ar alumīnija hidroksīdu un to var novērot līdz pat septiņās nedēļas pēc vakcīnas dubultdevas injekcijas.

Būtiska nesaderība:  
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija (smaga alerģiska reakcija) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas injekcijas vietā var rasties pietūkums, kura diametrs ir mazāks par 2-3 cm un kurš var ilgt līdz piecām dienām, bet dažkārt pat līdz divām nedēļām.

<sup>2</sup> Pirmajās 6 stundās pēc injekcijas var rasties ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par aptuveni 0,7 °C. Var rasties rektālās temperatūras paaugstināšanās līdz 1,5° C. Šī rektālās temperatūras paaugstināšanās spontāni izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

<sup>3</sup> Nekavējoties jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam

pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:  
{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā saskaņā ar turpmāk sniegto shēmu:

*Pamata vakcinācija:* sivēnmātēm un jauncūkām, kas iepriekš nav vakcinētas ar šīm zālēm, jāsaņem divas injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Pirmo injekciju veic 6-8 nedēļas pirms sagaidāmām dzemdībām.

*Revakcinācija:* 3-4 nedēļas pirms katrām nākamām dzemdībām izdara vienu injekciju.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas vakcīnai ļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (15 – 25 °C).

Pirms lietošanas labi saskalināt.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdziestū (2 - 8 °C)

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas, ja uzglabā istabas temperatūrā.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/10/109/001-009

##### Iepakojuma lielums:

- Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kuros ir 10 devas.
- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 25 devas.
- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 50 devas.
  
- Kartona kaste ar 1 vai 10 PET pudelēm, kurās ir 10 devas.
- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 25 devas.
- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 50 devas.
- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 125 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

##### **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)  
ИСПАНИЈА  
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

**Danmark**

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

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

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

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel: +351 219 663 450

**România**

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

**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