

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RESPIVAC aMPV kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin / juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Lintujen metapneumovirus, alatyypin B, kanta 1062, elävä

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/annos

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä tartuttava annos

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dekstraani 70
Sakkaroosi
Liivate
NZ-amiini
Sorbitoli
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti

Valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi virulentin lintujen metapneumoviruksen aiheuttaman haitallisen vaikutuksen vähentämiseksi, joka voi ilmetä hengitysteiden kliinisinä oireina.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut kanat voivat erittää rokotekantaa vähintään 21 päivää rokotuksen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä immuunivasteeltaan heikentyneiden ja rokottamattomien kanojen ja kalkkunoiden kosketusta rokotettujen kanojen kanssa.

Rokotettujen kanojen kanssa kosketuksissa olleilla naiiveilla kanoilla ja kalkkunoilla ei ole esiintynyt kliinisiä oireita koeolosuhteissa.

Rokotekannan leviämisen estämiseksi taudille alttiisiin lajeihin olisi toteutettava asianmukaiset eläinlääkinnälliset ja kotieläintaloudelliset toimenpiteet.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten käsineitä. Sumutetta annosteltaessa on suositeltavaa käyttää kasvosuojusta.

Rokotekantaa voi esiintyä ympäristössä vähintään 21 päivän ajan. Rokotettujen kanojen hoitoon osallistuvien henkilöiden on suositeltavaa noudattaa yleisiä hygieniaperiaatteita (vaatteiden vaihtaminen, käsineiden käyttö, saappaiden puhdistus ja desinfiointi) ja oltava erityisen varovaisia käsitellessään äskettäin rokotettujen kanojen eläinjätettä ja kuivikkeita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

RESPIVAC aMPV:n turvallisuus on osoitettu muninnan aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Käyttö silmien ja sierainten kautta (karkea sumute) tai käyttö juomavedessä.

Rokotusohjelma

Yksi rokoteannos on annettava silmien ja sierainten kautta (karkea sumute) tai juomaveden kautta. Sumutetta voidaan käyttää 1 päivän iästä alkaen ja juomavettä 7 päivän iästä alkaen.

Pitkäaikaisen immunitetin saavuttamiseksi kanat voidaan rokottaa 9 viikon välein. Eläinlääkärin olisi määriteltävä optimaalinen rokotusohjelma paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Rokotteen valmistelu

Käytä puhtaita rokotusvälineitä.

Laske tarvittavien rokotepullojen määrä ja kaikkien lintujen rokottamiseen tarvittava vesimäärä.

Suihketta annettaessa suositeltu vesimäärä yhtä rokoteannosta varten on 0,14–1 ml.

Juomavedessä käytettäväksi sopiva määrä on se, jonka linnut voivat niiden iän huomioon ottaen niellä enintään 2 tunnin kuluessa. Jos olet epävarma, mittaa veden saanti päivää ennen rokotteen antamista.

Tarvittavan rokotteen lopullinen määrä riippuu rokotettavien lintujen määrästä.

Pane puolet lasketusta määrästä puhdasta, tuoretta, antiseptistä ja desinfiointiainetta sisältämätöntä vettä (tai vähemmän, jos tämän määrän käyttö ei ole mahdollista) puhtaaseen astiaan, johon rokotepullot voidaan upottaa. Säiliön koon ja alun perin käytettävän vesimäärän on oltava sopiva, jotta kaikki rokottamiseen tarvittavat injektiopullot voidaan saattaa käyttökuntoon. Irrota korkki jokaisesta rokotepullosta, upota pullot yksitellen ja poista tulppa. Ravista varovasti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on täysin liuennut, ja laimenna saatu suspensio. Kun injektiopullot on tyhjennetty, ne on huuhdeltava muutaman kerran, jotta kaikki rokote saadaan saatettua käyttökuntoon.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas, väritön suspensio.

Annostelu silmien ja sierainten kautta (karkea sumute)

Sulje ilmanvaihto rokotuksen ajaksi ja enintään 15 minuutiksi rokotuksen jälkeen.

Suihkutuslaitteessa ei saa olla sedimenttejä, korroosiojälkiä tai desinfiointiaineita.

Lopulliseen laskettuun tilavuuteen asti tapahtuvaa säätöä varten käyttökuntoon saatettu rokote siirretään astiaan, joka sisältää jäljellä olevan määrän rokotesuspension valmistamiseen tarvittavaa vettä. Täytä suihkutuslaite rokotesuspensiolla. Varmista, että linnut ovat jakautuneet tasaisesti ruiskutuksen aikana.

Rokote on suihkutettava tasaisesti sopivalle määrälle kanoja 30–40 cm:n etäisyydeltä. Rokottamisessa suositellaan käytettäväksi pisarakokoa $\geq 120 \mu\text{m}$.

Annostelu juomaveden kautta

Lintujen janon lisäämiseksi vettä on pidättäydyttävä antamasta ympäristöolosuhteista riippuen 1–2 tuntia ennen rokottamista, jotta varmistetaan, että kaikki käyttövalmiiksi saatettu rokote kulutetaan 2 tunnin kuluessa.

Varmista, että kaikki juomalaitteiden osat ovat täysin puhtaita eikä niissä ole jälkiä antiseptisistä tai desinfiointiaineista.

Lopulliseen laskettuun tilavuuteen asti tapahtuvaa säätöä varten käyttökuntoon saatettu rokote siirretään astiaan, joka sisältää jäljellä olevan määrän rokotesuspension valmistamiseen tarvittavaa vettä. Siirrä rokotesuspensio juomalaitteeseen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Rokotteen 10-kertaisen maksimi annos jälkeen ei ole havaittu haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:QI01AD01

Rokote sisältää lintujen metapneumoviruksen alatyypin B kantaa 1062, elävä. Rokotteen antaminen saa aikaan kanojen aktiivisen immunitetin lintujen metapneumovirusta (lintujen rinotrakeiittivirusta) vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I 10 ml:n lasiset injektio pullot, jotka sisältävät 1000, 2000, 5000 tai 10 000 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja jotka on suljettu tyyppin I bromibutyylitulpilla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektio pullo, jossa on 1000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektio pullo, jossa on 2000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektio pullo, jossa on 5000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektio pullo, jossa on 10 000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektio pulloa, joissa on kussakin 1000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektio pulloa, joissa on kussakin 2000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektio pulloa, joissa on kussakin 5000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektio pulloa, joissa on kussakin 10 000 annosta.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/314/001-008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/05/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvirasia****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

RESPIVAC aMPV kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin / juomaveteen sekoitettavaksi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Lintujen metapneumovirus, alatyypin B, kanta 1062, elävä
*CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä tartuttava annos

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/annos

3. PAKKAUSKOKO

1000 annosta
2000 annosta
5000 annosta
10 000 annosta
10 x 1000 annosta
10 x 2000 annosta
10 x 5000 annosta
10 x 10 000 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Käyttö silmien ja sierainten kautta (suihkuttamalla) / käyttö juomavedessä

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke 2 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/314/001-008

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävät injektiopullot

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RESPIVAC aMPV

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Lintujen metapneumovirus, alatyypin B, kanta 1062, elävä $10^{1,8} - 10^{5,4}$
CCID₅₀*/annos
*CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä tartuttava annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke 2 tunnin kuluessa.

5. PAKKAUSKOKO

1000 annosta
2000 annosta
5000 annosta
10 000 annosta

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

RESPIVAC aMPV kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin / juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

2. Koostumus

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Lintujen metapneumovirus, alatyypin B, kanta 1062, elävä
*CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä tartuttava annos

10^{1,8} – 10^{5,4} CCID₅₀*/annos

Valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4. Käyttöaiheet

Kanojen aktiivinen immunisointi virulentin lintujen metapneumoviruksen aiheuttaman haitallisen vaikutuksen vähentämiseksi, joka voi ilmetä hengitysteiden kliinisinä oireina.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut kanat voivat erittää rokotekantaa vähintään 21 päivää rokotuksen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä immuunivasteeltaan heikentyneiden ja rokottamattomien kanojen ja kalkkunoiden kosketusta rokotettujen kanojen kanssa.

Rokotettujen kanojen kanssa kosketuksissa olleilla naiiveilla kanoilla ja kalkkunoilla ei ole esiintynyt kliinisiä oireita koeolosuhteissa.

Rokotekannan leviämisen estämiseksi taudille alttiisiin lajeihin olisi toteutettava asianmukaiset eläinlääkinnälliset ja kotieläintaloudelliset toimenpiteet.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten käsineitä. Sumutetta annosteltaessa on suositeltavaa käyttää kasvosuojusta.

Rokotekantaa voi esiintyä ympäristössä vähintään 21 päivän ajan. Rokotettujen kanojen hoitoon osallistuvien henkilöiden on suositeltavaa noudattaa yleisiä hygieniaperiaatteita (vaatteiden vaihtaminen, käsineiden käyttö, saappaiden puhdistus ja desinfiointi) ja oltava erityisen varovaisia käsitellessään äskettäin rokotettujen kanojen eläinjätettä ja kuivikkeita.

Munivat linnut:

RESPIVAC aMPV:n turvallisuus on osoitettu, kun sitä annetaan muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Rokotteen 10-kertaisen maksimi annos jälkeen ei ole havaittu haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#)

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Käyttö silmien ja sierainten kautta (karkea sumute) tai käyttö juomavedessä.

Rokotusohjelma

Yksi rokoteannos on annettava silmien ja sierainten kautta (karkea sumute) tai juomaveden kautta. Sumutetta voidaan käyttää 1 päivän iästä alkaen ja juomavettä 7 päivän iästä alkaen.

Pitkäaikaisen immuniteetin saavuttamiseksi kanat voidaan rokottaa 9 viikon välein. Eläinlääkärin olisi määriteltävä optimaalinen rokotusohjelma paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

9. Annostusohjeet

Rokotteen valmistelu

Käytä puhtaita rokotusvälineitä.

Laske tarvittavien rokotepullojen määrä ja kaikkien lintujen rokottamiseen tarvittava vesimäärä. Suihketta annettaessa suositeltu vesimäärä yhtä rokoteannosta varten on 0,14–1 ml.

Juomavedessä käytettäväksi sopiva määrä on se, jonka linnut voivat niiden iän huomioon ottaen niellä enintään 2 tunnin kuluessa. Jos olet epävarma, mittaa veden saanti päivää ennen rokotteen antamista. Tarvittavan rokotteen lopullinen määrä riippuu rokotettavien lintujen määrästä.

Pane puolet lasketusta määrästä puhdasta, tuoretta, antiseptistä ja desinfiointiainetta sisältämätöntä vettä (tai vähemmän, jos tämän määrän käyttö ei ole mahdollista) puhtaaseen astiaan, johon rokotepullot voidaan upottaa. Säiliön koon ja alun perin käytettävän vesimäärän on oltava sopiva, jotta kaikki rokottamiseen tarvittavat injektiopullot voidaan saattaa käyttökuntoon. Irrota korkki jokaisesta rokotepullosta, upota pullot yksitellen ja poista tulppa. Ravista varovasti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on täysin liuennut, ja laimenna saatu suspensio. Kun injektiopullot on tyhjennetty, ne on huuhdeltava muutaman kerran, jotta kaikki rokote saadaan saatettua käyttökuntoon.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas, väritön suspensio.

Annostelu silmien ja sierainten kautta (karkea sumutusmenetelmä)

Sulje ilmanvaihto rokotuksen ajaksi ja enintään 15 minuutiksi rokotuksen jälkeen.

Suihkutuslaitteessa ei saa olla sedimenttejä, korroosiojälkiä tai desinfiointiaineita.

Lopulliseen laskettuun tilavuuteen asti tapahtuvaa säätöä varten käyttökuntoon saatettu rokote siirretään astiaan, joka sisältää jäljellä olevan määrän rokotesuspension valmistamiseen tarvittavaa vettä. Täytä suihkutuslaite rokotesuspensiolla. Varmista, että linnut ovat jakautuneet tasaisesti ruiskutuksen aikana.

Rokote on suihkutettava tasaisesti sopivalle määrälle kanoja 30–40 cm:n etäisyydeltä. Rokottamisessa suositellaan käytettäväksi pisarakokoa $\geq 120 \mu\text{m}$.

Annostelu juomaveden kautta:

Lintujen janon lisäämiseksi vettä on pidättäydyttävä antamasta ympäristöolosuhteista riippuen 1–2 tuntia ennen rokottamista, jotta varmistetaan, että kaikki käyttövalmiiksi saatettu rokote kulutetaan 2 tunnin kuluessa.

Varmista, että kaikki juomalaitteiden osat ovat täysin puhtaita eikä niissä ole jälkiä antiseptisistä tai desinfiointiaineista.

Lopulliseen laskettuun tilavuuteen asti tapahtuvaa säätöä varten käyttökuntoon saatettu rokote siirretään astiaan, joka sisältää jäljellä olevan määrän rokotesuspension valmistamiseen tarvittavaa vettä. Siirrä rokotesuspensio juomalaitteeseen.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:

EU/2/24/314/001-008

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa on 1000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa on 2000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa on 5000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 1 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa on 10 000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, joissa on kussakin 1000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, joissa on kussakin 2000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, joissa on kussakin 5000 annosta.

Pahvirasia, jossa on 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, joissa on kussakin 10 000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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