

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVALON suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

<i>Eimeria acervulina</i> , soj 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , soj 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , soj 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , soj 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , soj 004	276 – 374*

* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz prekocijalnih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupku proizvođača u trenutku miješanja.

Adjuvans:

Montanid IMS

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<u>EVALON (suspenzija)</u>
Kalijev klorid
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
<u>HIPRAMUNE T (otapalo)</u>
Boja briljantno modra (E 133)
Boja crvena AC (E 129)
Vanilin
Montanid IMS

Suspenzija: bijela neprozirna suspenzija.

Otapalo: tamna smečkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića od 1 dana starosti, za smanjivanje kliničkih znakova (proljeva), oštećenja crijeva i izlučivanja oocisti povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 60 tjedana nakon cijepljenja u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

3.3 Kontraindikacije

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste protiv kokcidioze i učinkovito je samo protiv naznačenih vrsta *Eimeria*.

Normalno je naći vakcinalne oociste u probavnom sustavu ili stelji cijepljenog jata pilića. Obično je broj veći prvih tjedana nakon cijepljenja, a niži, jednom kad je jato postiglo odgovarajuću zaštitu.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepljenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.

Preporučuje se ukloniti stelju te očistiti nastambe i materijal između proizvodnih ciklusa kako bi smanjili infekcije u okolišu.

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

Nakon primjene operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pilići:

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 2 tjedna prije početka nesenja.

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

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Najmanje 3 tjedna nakon cijepljenja pilićima se ne smiju davati antikokcidijski veterinarsko-medicinski proizvodi ili bilo kakva druga sredstva koja imaju antikokcidijsku aktivnost. To može spriječiti ispravno umnažanje vakcinalnih oocista i razvitak učinkovite imunosti. Nadalje, to može ograničiti pojačavanje zaštite koja nastaje uslijed ponovljenih infekcija oocistama.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama.

Raspored cijepljenja:

Jedna doza cjepiva (0,007 ml) nakon 1 dana starosti.

Put primjene:

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama koristeći odgovarajući uređaj (isporučeni volumen: 28 ml/100 pilića, veličina kapi: 200-250 µm i radni tlak: 2 do 3 bara). Prije početka pripreme, provjerite da je dostupan čisti spremnik dovoljne zapremnine za pripremu suspenzije razrijeđenog cjepiva. Razrijedite cjepivo u odgovarajućim volumenima:

Doze	Voda	Cjepivo	Otapalo	Ukupno
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1,115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10000	2,230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Protresite bočicu otapala. Razrijedite sadržaj bočice u čistoj vodi sobne temperature u odgovarajućem spremniku.

Protresite bočicu cjepiva i razrijedite sadržaj u prethodnoj otopini.

Napunite spremnik uređaja za raspršivanje cijelim pripremljenim sadržajem otopine za cijepljenje. Za vrijeme raspršivanja velikim kapljicama na pilićima, neka razrijeđena suspenzija cjepiva bude uvijek homogena pomoću magnetske miješalice.

Kako bi se poboljšala ujednačenost cijepljenja, držite piliće u transportnim kavezima najmanje 1 sat kako bi mogli probaviti sve kapljice cjepiva.

Potom pažljivo premjestite piliće na stelju i nastavite s uobičajenim načinima postupanja.

Uređaj treba očistiti nakon svake uporabe. Pogledajte upute proizvođača kako bi osigurali ispravnu dezinfekciju i održavanje uređaja.

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

Teško predoziranje (10-struko) može dovesti do privremenog smanjenja dnevnog porasta težine unutar prvog tjedna bez bilo kakvih posljedica na konačni učinak.

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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AN01.

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv kokcidioze uzrokovane vrstama *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim priloženim diluentom ili drugim komponentama preporučenim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

EVALON (cjepivo):

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 10 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon razrjeđenja prema uputi: 10 sati.

HIPRAMUNE T (otapalo):

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

EVALON (cjepivo)

Bočice od bezbojnog stakla tipa I od 10 ml, 50 ml ili 100 ml koje sadrže 7 ml, 35 ml ili 70 ml suspenzije (1000, 5000 i 10000 doza) zatvorene čepovima od polimerskog elastomera tipa I i aluminijskim kapticama.

HIPRAMUNE T (otapalo)

Bočice od polipropilena (PP) koje sadrže 50 ml, 250 ml i 500 ml otapala zatvorene čepovima od polimerskog elastomera tipa I i aluminijskim kapticama.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 1000 doza (7 ml) i jednom bočicom s 50 ml otapala.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 5000 doza (35 ml) i jednom bočicom s 250 ml otapala.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 10000 doza (70 ml) i jednom bočicom s 500 ml otapala.

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/2/16/194/001–003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/04/2016

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

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**

EVALON suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži sljedeći broj sporuliranih oocista:

<i>Eimeria acervulina</i> , soj 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , soj 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , soj 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , soj 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , soj 004	276–374

3. VELIČINA PAKIRANJA

Jedna bočica od 1000 doza i jedna bočica s 50 ml HIPRAMUNE T (otapalo).
Jedna bočica od 5 000 doza i jedna bočica s 250 ml HIPRAMUNE T (otapalo).
Jedna bočica od 10 000 doza i jedna bočica s 500 ml HIPRAMUNE T (otapalo).

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.
Raspršivanje velikim kapljicama.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon razrijeđivanja VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

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/2/16/194/001 (1 000 doza)
EU/2/16/194/002 (5 000 doza)
EU/2/16/194/003 (10 000 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Bočica cjepiva od 1 000 ili 5 000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVALON

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži sljedeći broj sporuliranih oocista:

<i>Eimeria acervulina</i> , soj 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , soj 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , soj 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , soj 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , soj 004	276–374

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon razrjeđivanja VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 000 doza

5 000 doza

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Bočica cjepiva od 10 000 doza****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

EVALON suspenzija za oralni sprej za piliće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži sljedeći broj sporuliranih oocista:

<i>Eimeria acervulina</i> , soj 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , soj 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , soj 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , soj 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , soj 004	276–374

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.
Raspršivanje velikim kapljicama.
Pomiješati s otapalom.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon razrjeđivanja VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

10. VELIČINA PAKOVANJA

10 000 doza

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (ETIKETA)
OTAPALA**

Bočica otapala od 50 ml, 250 ml ili 500 ml

1. NAZIV OTAPALA

HIPRAMUNE T otapalo za oralni sprej za piliće

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

3. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

8. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml
250 ml
500 ml

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

EVALON suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži

<i>Eimeria acervulina</i> , soj 003	332 – 450 *
<i>Eimeria brunetti</i> , soj 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , soj 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , soj 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , soj 004	276 – 374 *

* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz prekocijalnih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupku proizvođača u trenutku miješanja.

Suspenzija: bijela neprozirna suspenzija.

Otapalo: tamna smečkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pilića od 1 dana starosti, za smanjivanje kliničkih znakova (proljeva), oštećenja crijeva i izlučivanja oocisti povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s: *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 60 tjedana nakon cijepjenja u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste protiv kokcidioze i učinkovito je samo protiv naznačenih vrsta *Eimeria*.

Normalno je naći vakcinalne oociste u probavnom sustavu ili stelji cijepljenog jata pilića. Obično je broj veći prvih tjedana nakon cijepjenja, a niži, jednom kad je jato postiglo odgovarajuću zaštitu.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepjenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.

Preporučuje se ukloniti stelju te očistiti nastambe i materijal između proizvodnih ciklusa kako bi smanjili infekcije u okolišu.

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

Nakon primjene operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 2 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

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

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Najmanje 3 tjedna nakon cijepjenja pilićima se u hrani ili vodi ne smiju davati antikokcidijski veterinarsko-medicinski proizvodi ili bilo kakva druga sredstva koja imaju antikokcidijsku aktivnost. To može spriječiti ispravno umnažanje vakcinalnih oocista i razvitak učinkovite imunosti. Nadalje, to može ograničiti pojačavanje zaštite koja nastaje uslijed ponovljenih infekcija oocistama.

Predoziranje:

Teško predoziranje (10-struko) može dovesti do privremenog smanjenja dnevnog porasta težine unutar prvog tjedna bez bilo kakvih posljedica na konačni učinak.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s diluentom priloženim za primjenu s proizvodom.

7. Štetni događaji

Pilići:

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

Jedna doza cjepiva (0,007 ml) nakon 1 dana starosti.

Oralna primjena.

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama koristeći odgovarajući uređaj (isporučeni volumen: 28 ml/100 pilića, veličina kapi: 200-250 µm i radni tlak: 2 do 3 bara). Prije početka pripreme provjerite je li dostupan čisti spremnik dovoljnog volumena za pripremu suspenzije razrijeđenog cjepiva. Razrijedite cjepivo u odgovarajućim volumenima:

Doze	Voda	Cjepivo	Otapalo	Ukupno
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

Protresite bočicu s otapalom. Razrijedite sadržaj bočice u čistoj vodi sobne temperature u odgovarajućem spremniku.

Protresite bočicu cjepiva i razrijedite sadržaj u prethodnoj otopini.

Napunite spremnik uređaja za raspršivanje cijelim pripremljenim sadržajem otopine za cijepljenje.

Za vrijeme raspršivanja velikim kapljicama na pilićima, neka razrijeđena suspenzija cjepiva bude uvijek homogena pomoću magnetske miješalice.

Kako bi se poboljšala ujednačenost cijepljenja, držite piliće u transportnim kavezima najmanje 1 sat kako bi mogli probaviti sve kapljice cjepiva.

Potom pažljivo smjestite piliće na stelju i nastavite s uobičajenim postupcima.

Uređaj treba očistiti nakon svake uporabe. Pogledajte upute proizvođača kako bi osigurali ispravnu dezinfekciju i održavanje uređaja.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

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

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i etiketi. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene 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 vašeg veterinara ili ljakarnika 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/2/16/194/001–003

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 1 000 doza (7 ml) i jednom bočicom s 50 ml otapala.
Kartonska kutija s jednom bočicom od 5 000 doza (35 ml) i jednom bočicom s 250 ml otapala.
Kartonska kutija s jednom bočicom od 10 000 doza (70 ml) i jednom bočicom s 500 ml otapala.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

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 i 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](tel:+34972430660)

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
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