

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RHINISENG injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER: 9,8 BbCC(*)
Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida* toksiiini (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* -solumäärä, \log_{10} .

(**) Hiiren tehoava annos 63: kun hiiret rokotetaan ihonalaisesti 0,2 ml:n annoksella käyttäen 5-kertaisesti laimennettua rokotetta, saadaan aikaan serokonversio vähintään 63 %:lla eläimistä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli 6,4 mg (alumiini)
DEAE-dekstraani
Ginseng

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Formaldehydi	0,8 mg
Simetikoni	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Natriumkloridi	
Kaliumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen, homogeeninen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden passiivinen immunisointi suun kautta immunisoitujen emien ternimaidolla progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin kliinisten oireiden ja vaurioiden vähentämiseksi.

Bordetella bronchiseptica- ja *Pasteurella multocida* -infektioihin liittyvän painon putoamisen vähentäminen lihotuskauden aikana.

Altistustutkimukset ovat osoittaneet, että passiivinen immuniteetti säilyy siihen asti, kun porsaas ovat 6

viikon ikäisiä, kun taas kliinisissä kenttätutkimuksissa rokotteen hyötyvaikutuksia (nenäontelovaurioiden määrän ja painon putoamisen väheneminen) on havaittu teurastukseen saakka.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahingossa tapahtuvan itsen injisoinnin tapauksessa on odotettavissa vain vähäinen injektointikohdan reaktio.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (emakot ja ensikot):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektointikohdan turpoaminen ¹ Ruumiinlämpötilan nousu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ³

¹ Yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen pistoskohtaan voi ilmaantua halkaisijaltaan alle 2-3 cm:n suuruinen turvotus, joka voi kestää jopa viisi päivää ja joskus jopa kaksi viikkoa.

² Ruumiinlämpö voi nousta noin 0,7 °C:n verran ensimmäisen 6 tunnin aikana injektion jälkeen.

Peräsuolen lämpötila voi nousta jopa 1,5 °C. Tämä peräsuolen lämpötilan nousu korjaantuu spontaanisti 24 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

³ Asianmukainen oireenmukainen hoito on annettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista..

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden 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

Lihakseen.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 – 25 °C) ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen käyttöä.

Anna yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona kaulalihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: emakoille ja ensikoille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektiota 3–4 viikon välein. Ensimmäinen injektio annetaan 6–8 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Uusintarokotus: yksi injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen jokaista porsimista.

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

Odotettavissa ei ole muita haitallisia reaktioita kuin jo kohdassa 3.6 mainitut, paitsi lämpötilan nousu peräsuolella 2 °C asti. Tämä lämpötilan nousu peräsuolella parantuu itsestään ilman hoitoa 24 tunnissa.

10 %:lla eläimistä saatetaan ruumiinavauksessa havaita rokotuskohdan lihassäikeiden värinmuutoksia (0,5 cm leveys x 2 cm pituus). Tämän värinmuutoksen syynä on alumiinihydroksidi, ja sitä saatetaan havaita seitsemään viikkoon asti kaksinkertaisen rokoteannoksen antamisesta.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB04.

Aktiivisen immunitetin stimulointi, niin että jälkeläisille välittyy passiivinen immuniteetti atrofista riniittiä vastaan, joka liittyy *Bordetella bronchiseptica*- ja *Pasteurella multocida* -infektioihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C — 8 °C)

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasista valmistettu väritön 20 ml:n injektio pullo

Tyyppin II lasista valmistettu väritön 50 ml:n ja 100 ml:n injektio pullo

Injektio pullo t on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n polyeteenipullo t (PET), jotka on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoott:

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää lasista injektio pulloa.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä lasinen injektio pullo.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä lasinen injektio pullo.

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää PET-pulloa.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä PET-pullo.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä PET-pullo.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 125 annosta sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkauskojoja 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 jätemateriaalien 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/2/10/109/001-009

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/09/2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.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

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RHINISENG injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (2 ml):

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n toksiini (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. PAKKAUSKOKO

1 x 10 annosta (20 ml)

10 x 10 annosta (20 ml)

1 x 25 annosta (50 ml)

1 x 50 annosta (100 ml)

1 x 125 annosta (250 ml)

1 x 10 annosta (20 ml)

10 x 10 annosta (20 ml)

1 x 25 annosta (50 ml)

1 x 50 annosta (100 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihaksensisäinen käyttö.

7. VAROAJAT

Varoaika: 0 vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa, säilytettynä 15 °C - 25 °C:ssa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

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

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/2/10/109/001(1 lasinen injektiopullo 20 ml)
EU/2/10/109/002 (10 lasista injektiopulloa 20 ml)
EU/2/10/109/003 (1 lasinen injektiopullo 50 ml)
EU/2/10/109/004 (1 lasinen injektiopullo 100 ml)
EU/2/10/109/005 (1 PET-pullo 20 ml)
EU/2/10/109/006 (10 PET-pulloa 20 ml)
EU/2/10/109/007 (1 PET-pullo 50 ml)
EU/2/10/109/008 (1 PET-pullo 100 ml)
EU/2/10/109/009 (1 PET-pullo 250 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PULLON JA INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RHINISENG injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (2 ml):

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n toksiiini (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot).

4. ANTOREITIT

Lihaksensisäinen käyttö.

5. VAROAJAT

Varoaika: 0 vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa, säilytettynä 15 °C - 25 °C:ssa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. PAKKAUSKOKO

50 annosta (100 ml)

50 annosta (100 ml)

125 annosta (250 ml)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RHINISENG

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 annos (2 ml):

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n toksiiini (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa, säilytettynä 15 °C - 25 °C:ssa.

5. PAKKAUSKOKO

10 annosta (20 ml)

25 annosta (50 ml)

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

RHINISENG injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu <i>Bordetella bronchiseptica</i> , kanta 833CER:	9,8 BbCC(*)
Rekombinantti tyypin D <i>Pasteurella multocida</i> toksiiini (PMTr):	≥ 1 MED ₆₃ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* -solumäärä, log₁₀.

(**) Hiiren tehoava annos 63: kun hiiret rokotetaan ihonalaisesti 0,2 ml:n annoksella käyttäen 5-kertaisesti laimennettua rokotetta, saadaan aikaan serokonversio vähintään 63 %:lla eläimistä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli	6,4 mg (alumiini)
-------------------------	-------------------

Apuaine:

Formaldehydi	0,8 mg
--------------	--------

Valkoinen, homogeeninen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).

4. Käyttöaiheet

Porsaiden passiivinen immunisointi suun kautta immunisoitujen emien ternimaidolla progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin (aivastustauti) kliinisten oireiden ja vaurioiden vähentämiseksi. *Bordetella bronchiseptica*- ja *Pasteurella multocida* -infektioihin liittyvän painon putoamisen vähentäminen lihotuskauden aikana.

Altistustutkimukset ovat osoittaneet, että passiivinen immunitetti säilyy siihen asti, kun porsaat ovat 6 viikon ikäisiä, kun taas kliinisissä kenttätutkimuksissa rokotteen hyötyvaikutuksia (nenäontelovaurioiden määrän ja painon putoamisen väheneminen) on havaittu teurastukseen saakka.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahingossa tapahtuvan itseen injisoinnin tapauksessa on odotettavissa vain vähäinen injektointikohdan reaktio.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

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.

Yliannostus:

Lukuun ottamatta korkeintaan 2 °C:n rektaalaisesti mitattua lämmönnousua, muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut ei ole odotettavissa. Tämä rektaalisesti mitattu lämmönnousu häviää itsestään 24 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

Rokotusalueen (0,5 cm leveä x 2 cm pitkä) lihassäikeiden värinmuutosta saatetaan havaita ruumiinavauksessa 10 %:lla eläimistä. Tämä värinmuutos johtuu alumiinihydroksidista ja sitä voidaan havaita seitsemän viikon ajan rokotteen kaksinkertaisen annoksen injektion jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika (emakot ja ensikot):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektointikohdan turpoaminen ¹ Ruumiinlämpötilan nousu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ³

¹ Yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen pistoskohtaan voi ilmaantua halkaisijaltaan alle 2-3 cm:n suuruinen turvotus, joka voi kestää jopa viisi päivää ja joskus jopa kaksi viikkoa.

² Ruumiinlämpö voi nousta noin 0,7 °C:n verran ensimmäisen 6 tunnin aikana injektion jälkeen.

Peräsuolen lämpötila voi nousta jopa 1,5 °C. Tämä peräsuolen lämpötilan nousu korjaantuu spontaanisti 24 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

³ Asianmukainen oireenmukainen hoito on annettava viipymättä.

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

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona kaulalihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: emakoille ja ensikoille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektiota 3–4 viikon välein. Ensimmäinen injektio annetaan 6–8 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Uusintarokotus: yksi injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen jokaista porsimista.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 – 25 °C) ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen

ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia säilytettynä 15 °C - 25 °C:ssa.

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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/10/109/001-009

Pakkauskoot:

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää lasista injektiopulloa.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä lasinen injektiopullo.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä lasinen injektiopullo.

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää PET-pulloa.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä PET-pullo.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä PET-pullo.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 125 annosta sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

Slovenija

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

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