

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIVAC aMPV lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vtáčí metapneumovírus podtyp B, kmeň 1062, živý

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dávku

* CCID₅₀: 50 % infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dextran 70
Sacharóza
Želatína
NZ Amín
Sorbitol
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný

Biely lyofilizát sušený mrazom

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie škodlivého účinku spôsobovaného virulentným vtáčím metapneumovírusom na ciliárnu aktivitu, ktorý sa môže prejavovať respiračnými klinickými príznakmi.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 9 týždne po vakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia najmenej 21 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat a moriek s vakcinovanými kurčatami.

Nevakcinované kurčatá a morky v kontakte s vakcinovanými kurčatami nevykazovali v experimentálnych podmienkach klinické príznaky.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc. Pri podávaní sprejom sa odporúča nosiť ochranný tvárový štít.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí počas obdobia najmenej 21 dní. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a obzvlášť opatrne zaobchádzať so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Bezpečnosť vakcíny RESPIVAC aMPV bola preukázaná počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Okulonazálne použitie (veľkoplošné podávanie sprejom) alebo použitie v pitnej vode.

Harmonogram vakcinácie

Jedna dávka vakcíny sa má podať okulonazálnym použitím (podanie sprejom) alebo prostredníctvom pitnej vody. Sprej je možné používať od 1. dňa života a pitnú vodu od 7. dňa života.

Kurčatá môžu byť vakcinované každých 9 týždňov, aby sa dosiahla predĺžená imunita. Veterinárny lekár má určiť optimálny harmonogram vakcinácie podľa miestnej epidemiologickej situácie.

Príprava vakcíny

Použiť čisté vakcinačné vybavenie.

Vypočítať potrebný počet injekčných liekoviek s vakcínou a objem vody potrebný na vakcináciu všetkých vtákov.

Pri podávaní sprejom je odporúčaný objem vody na jednu dávku vakcíny v rozsahu od 0,14 do 1 ml. Na použitie v pitnej vode je dostatočný objem taký, ktorý môže byť požitý maximálne do 2 hodín, pričom treba zohľadniť vek vtákov. V prípade pochybnosti zmerať príjem vody v deň pred podaním vakcíny.

Potrebný konečný objem vakcíny bude závisieť od počtu vtákov, ktoré sa majú vakcinovať.

Naliať polovicu vypočítaného objemu čistej, čerstvej, antiseptickej a dezinfekčnej vody (alebo menší objem, ak použitie polovičného objemu nie je možné) do čistej nádoby, do ktorej je možné ponoriť injekčné liekovky s vakcínou. Veľkosť nádoby a pôvodne použitý objem vody by mali byť primerané na dosiahnutie úplnej rekonštitúcie všetkých injekčných liekoviek, ktoré sú potrebné na vakcináciu. Odstrániť uzávery z jednotlivých injekčných liekoviek s vakcínou, každú jednotlivo ponoriť a odstrániť zátku. Jemne pretrepať, kým sa lyofilizát úplne nerozpustí, a výslednú suspenziu zriediť. Po vyprázdnení je potrebné injekčné liekovky niekoľkokrát prepláchnuť, aby sa zaručila úplná rekonštitúcia vakcíny.

Rekonštituovaná vakcína je číra, bezfarebná suspenzia.

Podanie prostredníctvom okulonazálneho použitia (metóda veľkoplošného podávania sprejom)

Počas vakcinácie a po dobu až 15 minút po vakcinácii vypnúť ventiláciu.

Sprejový aplikátor nesmie obsahovať usadeniny a stopy korózie ani dezinfekčné prostriedky.

Na úpravu na konečný vypočítaný objem preniesť rekonštituovanú vakcínu do nádoby obsahujúcej potrebný zvyšný objem vody potrebnej na prípravu suspenzie vakcíny. Naplniť sprejový aplikátor suspenziou vakcíny. Dbáť na to, aby boli vtáky počas rozprašovania rovnomerne rozmiestnené.

Vakcína sa má rozprašovať rovnomerne na príslušný počet kurčiat vo vzdialenosti 30 – 40 cm.

Odporúča sa vakcinácia so zaručením veľkosti kvapôčok $\geq 120 \mu\text{m}$.

Podávanie prostredníctvom pitnej vody

1 až 2 hodiny pred vakcináciou (v závislosti od podmienok prostredia) sa má vtákom odoprieť voda, aby sa zvýšil ich smäd, a tak sa zaručilo, že všetka rekonštituovaná vakcína sa spotrebuje do 2 hodín. Uistiť sa, že všetky súčasti zariadenia na napájanie vtákov sú dôkladne čisté a neobsahujú žiadne stopy antiseptik ani dezinfekčných prostriedkov.

Na úpravu na konečný vypočítaný objem preniesť rekonštituovanú vakcínu do nádoby obsahujúcej potrebný zvyšný objem vody potrebnej na prípravu suspenzie vakcíny. Preniesť suspenziu vakcíny do zariadenia na napájanie vtákov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní podaním 10-násobnej maximálnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 Kód ATCvet: QI01AD01

Vakcína obsahuje vtáčí metapneumovírus, podtyp B, kmeň 1062, živý. Po podaní vakcína indukuje aktívnu imunitu u kurčiat proti vtáčímu metapneumovírusu (vírus vtácej rinotracheitídy).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené injekčné liekovky typu I s objemom 10 ml obsahujúce 1 000 dávok, 2 000 dávok, 5 000 dávok alebo 10 000 dávok lyofilizátu uzavreté brómbutylovými zátkami typu I a utesnené hliníkovými uzávermi.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 1 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 2 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 5 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 10 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 1 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 2 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 5 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 10 000 dávok.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/314/001-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIVAC aMPV lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Vtáčí metapneumovírus, podtyp B, kmeň 1062, živý

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dávku

*CCID₅₀: 50 % infekčná dávka pre bunkovú kultúru

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 000 dávok.

2 000 dávok.

5 000 dávok.

10 000 dávok.

10 x 1 000 dávok.

10 x 2 000 dávok.

10 x 5 000 dávok.

10 x 10 000 dávok.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Okulonazálne použitie (sprejom) alebo použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/314/001-008

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Injekčné liekovky s lyofilizátom****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RESPIVAC aMPV

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Vtáčí metapneumovírus, podtyp B, kmeň 1062, živý

 $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dávku*CCID₅₀: 50 % infekčná dávka pre bunkovú kultúru**3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

1 000 dávok.

2 000 dávok.

5 000 dávok.

10 000 dávok.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

RESPIVAC aMPV lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vtáčí metapneumovírus, podtyp B, kmeň 1062, živý

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dávku

*CCID₅₀: 50 % infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Biely lyofilizát sušený mrazom

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie škodlivého účinku spôsobovaného virulentným vtáčim metapneumovírusom na ciliárnu aktivitu, ktorý sa môže prejavovať respiračnými klinickými príznakmi.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 9 týždne po vakcinácii

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia najmenej 21 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat a moriek s vakcinovanými kurčatami.

Nevakcinované kurčatá a morky v kontakte s vakcinovanými kurčatami nevykazovali v experimentálnych podmienkach klinické príznaky.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc. Pri podávaní sprejom sa odporúča nosiť ochranný tvárový štít.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí počas obdobia najmenej 21 dní. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a obzvlášť opatrne zaobchádzať so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Nosnice:

Bezpečnosť vakcíny RESPIVAC aMPV bola preukázaná počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní podaním 10-násobnej maximálnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [{national system details}](#)

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Okulonazálne použitie (veľkoplošné podávanie sprejom) alebo použitie v pitnej vode.

Harmonogram vakcinácie

Jedna dávka vakcíny sa má podať okulonazálnym použitím (podanie sprejom) alebo prostredníctvom pitnej vody. Sprej je možné používať od 1. dňa života a pitnú vodu od 7. dňa života.

Kurčatá môžu byť vakcinované každých 9 týždňov, aby sa dosiahla predĺžená imunita. Veterinárny lekár má určiť optimálny harmonogram vakcinácie podľa miestnej epidemiologickej situácie.

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava vakcíny

Použiť čisté vakcinačné vybavenie.

Vypočítať potrebný počet injekčných liekoviek s vakcínou a objem vody potrebný na vakcináciu všetkých vtákov.

Pri podávaní sprejom je odporúčaný objem vody na jednu dávku vakcíny v rozsahu od 0,14 do 1 ml.

Na použitie v pitnej vode je dostatočný objem taký, ktorý môže byť požitý maximálne do 2 hodín, pričom treba zohľadniť vek vtákov. V prípade pochybnosti zmerať príjem vody v deň pred podaním vakcíny.

Potrebný konečný objem vakcíny bude závisieť od počtu vtákov, ktoré sa majú vakcinovať.

Naliať polovicu vypočítaného objemu čistej, čerstvej, antiseptickej a dezinfekčnej vody (alebo menší objem, ak použitie polovičného objemu nie je možné) do čistej nádoby, do ktorej je možné ponoriť injekčné liekovky s vakcínou. Veľkosť nádoby a pôvodne použitý objem vody by mali byť primerané na dosiahnutie úplnej rekonštitúcie všetkých injekčných liekoviek, ktoré sú potrebné na vakcináciu. Odstrániť uzávery z jednotlivých injekčných liekoviek s vakcínou, každú jednotlivu ponoriť a odstrániť zátku. Jemne pretrepte, až kým sa lyofilizát úplne nerozpustí, a výslednú suspenziu zriediť. Po vyprázdnení je potrebné injekčné liekovky niekoľkokrát prepláchnuť, aby sa zaručila úplná rekonštitúcia vakcíny.

Rekonštituovaná vakcína je číra, bezfarebná suspenzia.

Podanie prostredníctvom okulonazálneho použitia (metóda veľkoplošného podávania sprejom)

Počas vakcinácie a po dobu až 15 minút po vakcinácii vypnúť ventiláciu.

Sprejový aplikátor nesmie obsahovať usadeniny a stopy korózie ani dezinfekčné prostriedky.

Na úpravu na konečný vypočítaný objem preniesť rekonštituovanú vakcínu do nádoby obsahujúcej potrebný zvyšný objem vody potrebnej na prípravu suspenzie vakcíny. Naplniť sprejový aplikátor suspenziou vakcíny. Dbáť na to, aby boli vtáky počas rozprašovania rovnomerne rozmiestnené.

Vakcína sa má rozprašovať rovnomerne na príslušný počet kurčiat vo vzdialenosti 30 – 40 cm.

Odporúča sa vakcinácia so zaručením veľkosti kvapôčok $\geq 120 \mu\text{m}$.

Podávanie prostredníctvom pitnej vody:

1 až 2 hodiny pred vakcináciou (v závislosti od podmienok prostredia) sa má vtákom odoprieť voda, aby sa zvýšil ich smäd, a tak sa zaručilo, že všetka rekonštituovaná vakcína sa spotrebuje do 2 hodín.

Uistiť sa, že všetky súčasti zariadenia na napájanie vtákov sú dôkladne čisté a neobsahujú žiadne stopy antiseptik ani dezinfekčných prostriedkov.

Na úpravu na konečný vypočítaný objem preniesť rekonštituovanú vakcínu do nádoby obsahujúcej potrebný zvyšný objem vody potrebnej na prípravu suspenzie vakcíny. Preniesť suspenziu vakcíny do zariadenia na napájanie vtákov.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:

EU/2/24/314/001-008

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 1 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 2 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 5 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 10 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 1 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 2 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 5 000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 injekčnými liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 10 000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ŠPANIELSKO

Tel.: +34 972 43 06 60

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
BELGIË
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

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