

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STARTVAC injektioneste, emulsio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli J5 inaktivoitu

> 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) kanta SP 140 inaktivoitu, ilmentäen limaani liittyvää antigeenistä yhdistettä (SAAC)

> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: vaikuttava annos kaneilla 60 %:lla eläimistä (serologia).

** RED₈₀: vaikuttava annos kaneilla 80 %:lla eläimistä (serologia).

Adjuvantti:

Nestemäinen parafiini

18,2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	21 mg
Sorbitaanimonoo-oleaatti	
Polysorbaatti 80	
Natriumalginaatti	
Kalsiumklorididihydraatti	
Simetikoni	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Norsunluun värinen homogeeninen emulsio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Terveiden lehmien ja hiehojen laumaimmunisointiin, käytettäväksi lypsykarjoissa, joissa esiintyy toistuvasti utaretulehdusta sekä vähentämään subkliinisiä utaretulehduksia ja kliinisen utaretulehduksen esiintyvyyttä ja sen oireiden vakavuutta aiheuttajina *Staphylococcus aureus*, koliformit ja koagulaasi-negatiiviset stafylokokit.

Täydellinen immunisaatio-ohjelma saa aikaan immunitetin alkaen noin 13:sta päivästä ensimmäisen injektion jälkeen aina noin 78:een päivään kolmannen injektion jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Koko karja tulee immunisoida.

Immunisaatio on nähtävä yhtenä utaretulehduksen vastustusohjelman osana, johon liittyvät kaikki olennaiset utareterveyteen liittyvät tekijät (eli lypsytekniikka, ummessaolon ja jalostuksen hoitokäytännöt, hygienia, ravinto, tilat, makuupaikat, lehmien mukavuus, ilman ja veden laatu, terveyden seuranta) ja muut hoitokäytännöt.

Rokota vain terveitä eläimiä

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vaikka tätä eläinlääkevalmistetta olisi injisoitu pieniä määriä, vahingossa annettu injektio voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esimerkiksi iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Tarvitaan asiantuntevaa, PROMPT-kirurgista hoitoa, ja se voi edellyttää injektion saaneen alueen varhaista viiltämistä ja huuhtelua, erityisesti jos sormimassa tai jänne on mukana.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (lehmät ja hiehot):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektointikohdan turpoaminen ¹ Injektointikohdan kipu ² Ruumiinlämpötilan nousu ³ Anafylaktinen reaktio ⁴
--	---

¹Yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen saattaa esiintyä lieviä tai keskivaikeita ohimeneviä paikallisia reaktioita (keskimäärin enintään 5 cm²), jotka paranevat useimmiten 1–2 viikossa.

²Lieviä tai keskivaikeita ohimeneviä paikallisia reaktioita, jotka parantuvat itsestään enintään 4 päivässä.

³Ensimmäisten 24 tunnin aikana injektioista saattaa esiintyä keskimääräistä ohimenevää noin 1 °C ruumiinlämmön kohoamista, joillakin lehmillä jopa 2 °C.

⁴Joillakin herkillä eläimillä saattaa esiintyä haitallisia reaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Näissä olosuhteissa tulee antaa tarkoituksenmukaista ja nopeaa oireenmukaista hoitoa.

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 yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta käytettäessä yhdessä muiden eläinlääketeuotteiden kanssa ei ole saatavilla tietoja. Päätös tämän rokotteen käyttämisestä ennen tai jälkeen muiden eläinlääketeuotteiden käytön tulee tehdä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihaksensisäinen käyttö. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen kaulan molemmin puolin. Rokotteen tulee antaa lämmitä 15 °C – 25 °C:een ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä.

Yksi annos (2 ml) syväälle kaulalihakseen 45 päivää ennen laskettua poikimisaikaa ja 1 kuukausi sen jälkeen toinen annos (vähintään 10 päivää ennen poikimista). Kolmas annos annetaan kaksi kuukautta sen jälkeen.

Koko immunisaatio-ohjelma tulee toistaa jokaisen tiineyden aikana.

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

Muita, kuin osiossa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei huomattu annettaessa kaksinkertainen annos rokotetta.

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: QI02AB17

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia *Staphylococcus aureus*, koliformisia bakteereita ja koagulaasi-negatiivisia stafylokokkeja vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta

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

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätää.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I värittömästä lasista valmistettu 3 ml:n, 10 ml:n ja 50 ml:n injektio pullo.

Polyeteeninen (PET) 10 ml:n, 50 ml:n ja 250 ml:n injektio pullo.

Injektio pullo t on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvilaatikko, jossa 1 lasinen yhden annoksen injektio pullo.

Pahvilaatikko, jossa 10 lasista yhden annoksen injektio pulloa.

Pahvilaatikko, jossa 20 lasista yhden annoksen injektio pulloa.

Pahvilaatikko, jossa 1 lasinen 5 annoksen injektio pullo.

Pahvilaatikko, jossa 10 lasista 5 annoksen injektio pulloa.

Pahvilaatikko, jossa 1 lasinen 25 annoksen injektio pullo.

Pahvilaatikko, jossa 10 lasista 25 annoksen injektio pulloa.

Pahvilaatikko, jossa on yksi PET-injektio pullo sisältäen 5 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on yksi PET-injektio pullo sisältäen 25 annosta

Pahvilaatikko, jossa on yksi PET-injektio pullo sisältäen 125 annosta

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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/2/08/092/001-010

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2009

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**Pahvilaatikot, polyeteeninen (PET) injektiopullo (250 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

STARTVAC injektioneste, emulsio naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

E. coli J5 inaktivoitu > 50 RED₆₀ (vaikuttava annos kanilla 60 %:lla eläimistä (serologia)).*S. aureus* (CP8) kanta SP140 inaktivoitu, ilmentäen limaan yhdistynyttä antigeenistä yhdistettä (SAAC) > 50 RED₈₀ (80 %:lla eläimistä).

Nestemäinen parafiini: 18,2 mg

Bentsyylialkoholi: 21 mg

3. PAKKAUSKOKO

1 x 1 annoksen injektiopullo (2 ml)

10 x 1 annoksen injektiopulloa (2 ml)

20 x 1 annoksen injektiopulloa (2 ml)

1 x 5 annoksen injektiopullo (10 ml)

10 x 5 annoksen injektiopulloa (10 ml)

1 x 25 annoksen injektiopullo (50 ml)

10 x 25 annoksen injektiopulloa (50 ml)

1 x 125 annoksen injektiopullo (250 ml)

125-annosta (250 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lehmät ja hiehot).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihaksensisäinen käyttö.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla 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/2/08/092/001 1 x 1 annoksen lasinen injektiopullo
EU/2/08/092/002 10 x 1 annoksen lasista injektiopulloa
EU/2/08/092/003 20 x 1 annoksen lasista injektiopulloa
EU/2/08/092/004 1 x 5 annoksen lasinen injektiopullo
EU/2/08/092/005 10 x 5 annoksen lasista injektiopulloa
EU/2/08/092/006 1 x 25 annoksen lasinen injektiopullo
EU/2/08/092/007 10 x 25 annoksen lasista injektiopulloa
EU/2/08/092/008 1 x 5 annoksen PET-injektiopullo
EU/2/08/092/009 1 x 25 annoksen PET-injektiopullo
EU/2/08/092/010 1 x 125 annoksen PET-injektiopullo

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PET-injektiopullot (10 ml, 50 ml) ja lasiset injektiopullot (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STARTVAC

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi annos sisältää:

E. coli J5 inaktivoitu; *S. aureus* (CP8) kanta SP140 inaktivoitu.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

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

5. PAKKAUSKOKO

1 annos (2 ml)

5 annosta (10 ml)

25 annosta (50 ml)

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

STARTVAC injektioneste, emulsio naudalle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Escherichia coli (J5) inaktivoitu > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) kanta SP 140 inaktivoitu, ilmentäen limaan yhdistynyttä antigeenista
yhdistettä (SAAC) > 50 RED₈₀ **
* RED₆₀: vaikuttava annos kaneilla 60 %:lla eläimistä (serologia).
** RED₈₀: vaikuttava annos kaneilla 80 %:lla eläimistä (serologia).
Nestemäinen parafiini: 18,2 mg
Bentsyylialkoholi: 21 mg

Norsunluun värinen homogeeninen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

4. Käyttöaiheet

Terveiden lehmien ja hiehojen laumaimmunisointiin, käytettäväksi lypsykarjoissa, joissa esiintyy toistuvasti utaretulehdusta sekä vähentämään subkliinisiä utaretulehduksia ja kliinisen utaretulehduksen esiintyvyyttä ja sen oireiden vakavuutta aiheuttajina *Staphylococcus aureus*, koliformit ja koagulaasi-negatiiviset stafylokokit.

Täydellinen immunisaatio-ohjelma saa aikaan immuniteetin alkaen noin 13:sta päivästä ensimmäisen injektion jälkeen aina noin 78:een päivään kolmannen injektion jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koko karja tulee immunisoida.

Immunisaatio on nähtävä yhtenä utaretulehduksen vastustusohjelman osana, johon liittyvät kaikki olennaiset utareterveyteen liittyvät tekijät (eli lypsytekniikka, ummessaolon ja jalostuksen hoitokäytännöt, hygienia, ravinto, tilat, makuupaikat, lehmien mukavuus, ilman ja veden laatu, terveyden seuranta) ja muut hoitokäytännöt.

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmistetta sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vaikka tätä eläinlääkevalmistetta olisi injisoitu pieniä määriä, vahingossa annettu injektio voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esimerkiksi iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Tarvitaan asiantuntevaa, PROMPT-kirurgista hoitoa, ja se voi edellyttää injektion saaneen alueen varhaista viiltämistä ja huuhtelua, erityisesti jos sormimassa tai jänne on mukana.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia ei ole odotettavissa kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta (lehmät ja hiehot):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektointikohdan turpoaminen ¹ Injektointikohdan kipu ² Ruumiinlämpötilan nousu ³ Anafylaktinen reaktio ⁴
--	---

¹ Yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen saattaa esiintyä lieviä tai keskivaikeita ohimeneviä paikallisia reaktioita (keskimäärin enintään 5 cm²), jotka paranevat useimmiten 1–2 viikossa.

² Lieviä tai keskivaikeita ohimeneviä paikallisia reaktioita, jotka parantuvat itsestään enintään 4 päivässä.

³ Ensimmäisten 24 tunnin aikana injektioista saattaa esiintyä keskimääräistä ohimenevää noin 1 °C ruumiinlämmön kohoamista, joillakin lehmillä jopa 2 °C.

⁴ Haittavaikutukset Tällaisia reaktioita voi esiintyä joillakin herkillä eläimillä, ja ne voivat olla hengenvaarallisia. Näissä olosuhteissa on annettava asianmukaista ja nopeaa oireenmukaista hoitoa.

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

Lihaksensisäinen käyttö. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen kaulan molemmin puolin..

Yksi annos (2 ml) syvälle kaulalihakseen 45 päivää ennen laskettua poikimisaikaa ja 1 kuukausi sen jälkeen toinen annos (vähintään 10 päivää ennen poikimista). Kolmas annos annetaan kaksi kuukautta sen jälkeen.

Koko immunisaatio-ohjelma tulee toistaa jokaisen tiineyden aikana.

9. Annostusohjeet

Rokotteen tulee antaa lämmetä 15 °C – 25 °C:een ennen käyttöä. Ravistettava 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 pahvilaatikossa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. 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 jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/08/092/001-010

Pakkauskoot:

- Pahvilaatikko, jossa on yksi, 10 tai 20 kappaletta yhden annoksen lasista injektiopulloa.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi tai 10 kappaletta 5 annoksen lasista injektiopulloa.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi tai 10 kappaletta 25 annoksen lasista injektiopulloa.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi 5 annoksen PET-injektiopulloa.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annoksen PET-injektiopulloa.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi 125 annoksen PET-injektiopulloa.

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

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
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 & Μηριόνη 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
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