

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

EVALON dreifa og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

* Fjöldi gróberandi hnísla unnir úr veikluðum stofnum hnísildýra með stutt æviskeið (precocious), samkvæmt *in vitro* aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

Ónæmisglæðir:

Montaníð IMS

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
<u>EVALON (dreifa):</u>
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfatdótólfhýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
<u>HIPRAMUNE T (leysir):</u>
Skærblátt (E133)
Allúrarautt AC (E129)
Vanillín
Montaníð IMS

Dreifa: Hvít gruggug dreifa.

Leysir: Dökk brúnleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá hænuungum frá eins dags aldri til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi), vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í: 60 vikur frá bólusetningu í umhverfi þar sem hringrás hnísla er möguleg.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem bóluefnið er ætlað gegn.

Það er eðlilegt að hníslar úr bólefniinu finnist í þörmum eða úrgangi bólusettra alifuglahópa. Yfirleitt eru hníslarnir fleiri fyrstu vikur eftir bólusetningu og færri þegar alifuglahópurinn hefur áunnið sér viðunandi varnir.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hænuungana má einungis halda á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnaði og búnaður hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sóttthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni:

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp. Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 2 vikna fyrir upphaf varptímabils.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepandi verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir bólusetningu hænuunganna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun hníslanna úr bóluefninu og þar með myndun öflugs ónæmis. Auk þess yrðu ófullnægjandi þær varnir sem endursmit hnísla kallar fram.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Lyfið er gefið sem grófur úði.

Bólusetningaráætlun:

Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá eins dags aldri.

Lyfjagjöf:

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota viðeigandi búnað (gefið rúmmál: 28 ml/100 hænuunga, dropastærð: 200-250 µm og úðaþrýstingur: 2 til 3 bör). Áður en byrjað er að blanda lyfið skal gæta þess að til staðar sé hreint ílát og nægilega stórt til að blanda þynntu bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis:

Skammtar	Vatn	Bóluefni	Leysir	Samtals
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

Hristið hettuglasið með leysinum. Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni, sem er við stofuhita, í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglasið með bóluefninu og blandið því út í fyrri lausnina.

Fyllið geymi úðatækisins með allri bóluefnisdreifunni sem blönduð hefur verið.

Viðhaldið þynntri bóluefnisdreifunni stöðugt einsletri með því að nota segulhræru á meðan hænuungunum er gefið bóluefnið sem grófur úði.

Til að bólusetningin verði jafnari skal halda hænuungunum í flutningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla dropa bóluefnisins.

Að þeim tíma liðnum skal setja hænuungana varlega á gólfið og halda áfram venjulegu verklagi við eldið.

Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja viðunandi sótthreinsun og viðhald búnaðarins.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Mikil ofskömmun (10-föld) getur valdið tímabundinni minni daglegri þyngdaraukningu á fyrstu viku án þess að það hafi áhrif á endanlega þyngd.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AN01.

Til að örva virkt ónæmi gegn hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

EVALON (bóluefni)

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 10 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

HIPRAMUNE T (leysir):

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

EVALON (bóluefni)

10 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglös úr litlausu gleri af tegund I sem innihalda 7 ml, 35 ml eða 70 ml af dreifu (1.000, 5.000 og 10.000 skammta) lokuð með fjölliðugúmmíloki af tegund I og álhettu.

HIPRAMUNE T (leysir)

Pólýprópýlen (PP) hettuglös sem innihalda 50 ml, 250 ml og 500 ml af leysi lokuð með lokuð með fjölliðugúmmíloki af tegund I og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 1.000 skömmtum (7 ml) og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 5.000 skömmtum (35 ml) og einu hettuglasi með 250 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 10.000 skömmtum (70 ml) og einu hettuglasi með 500 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/194/001–003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/04/2016

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

EVALON dreifa og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur eftirfarandi fjölda gróberandi hnísla:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Eitt hettuglas með 1.000 skömmtum og eitt hettuglas með 50 ml af HIPRAMUNE T (leysir).
Eitt hettuglas með 5.000 skömmtum og eitt hettuglas með 250 ml af HIPRAMUNE T (leysir).
Eitt hettuglas með 10.000 skömmtum og eitt hettuglas með 500 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Grófur úði.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/16/194/001 1.000_skammtar
EU/2/16/194/002 5.000_skammtar
EU/2/16/194/003 10.000_skammtar

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með 1.000 eða 5.000 skömmtum af bóluefni****1. HEITI DÝRALYFS**

EVALON

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNAHver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur eftirfarandi fjölda gróberandi hnísla:

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar

5.000 skammtar

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 10.000 skömmtum af bóluefni

1. HEITI DÝRALYFS

EVALON dreifa til inntökuúðunar handa hænsnum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur eftirfarandi fjölda gróberandi hnísla:

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

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Grófur úði.
Til blöndunar saman við leysi.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

10. PAKKNINGASTÆRÐ

10.000 skammtar

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MERKIMÍÐA)
LEYSIEFNISINS**

Hettuglas með 50 ml, 250 ml eða 500 ml af leysi

1. HEITI LEYSIR

HIPRAMUNE T, leysir fyrir inntökuúða handa hænsnum

2. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

8. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
250 ml
500 ml

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

EVALON dreifa og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum.

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur	
<i>Eimeria acervulina</i> , tegund 003	332 – 450 *
<i>Eimeria brunetti</i> , tegund 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , tegund 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , tegund 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , tegund 004	276 – 374 *

* Fjöldi gróberandi hnísla unnir úr veikluðum stofnum hnísildýra með stutt æviskeið (precocious), samkvæmt *in vitro* aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

Dreifa: Hvít gruggug dreifa.

Leysir: Dökk brúnleit lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá hænuungum frá eins dags aldri til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi), vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í: 60 vikur frá bólusetningu í umhverfi þar sem hringrás hnísla er möguleg.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem bóluefnið er ætlað gegn.

Það er eðlilegt að hníslar úr bólefniinu finnast í þörmum eða úrgangi bólusettra alifuglahópa. Yfirleitt eru hníslarnir fleiri fyrstu vikur eftir bólusetningu og færri þegar alifuglahópurinn hefur áunnið sér viðunandi varnir.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Hænuungana má einungis halda á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnæði og búnaður hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp. Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 2 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepandi verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir bólusetningu hænuunganna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun hníslanna úr bóluefninu og þar með myndun öflugs ónæmis. Auk þess yrðu ófullnægjandi þær varnir sem endursmit hnísla kallar fram.

Ofskömmun:

Mikil ofskömmun (10-föld) getur valdið tímabundinni minni daglegri þyngdaraukningu á fyrstu viku án þess að það hafi áhrif á endanlegan árangur.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hænsni.

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [{Lýsing á kerfinu}](#).

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá eins dags aldri.

Til inntöku.

Lyfið er gefið sem grófur úði.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota viðeigandi búnað (gefið rúmmál: 28 ml/100 hænuunga, dropastærð: 200-250 µm og úðaþrýstingur: 2 til 3 bör). Áður en byrjað er að blanda lyfið skal gæta þess að til staðar sé hreint ílát og nægilega stórt til að blanda þynntu bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis:

Skammtar	Vatn	Bóluefni	Leysir	Samtals
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

Hristið hettuglasið með leysinum. Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni, sem er við stofuhita, í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglasið með bóluefninu og blandið því út í fyrri lausnina.

Fyllið geymi údatækisins með allri bóluefnisdreifunni sem blönduð hefur verið.

Viðhaldið þynntri bóluefnisdreifunni stöðugt einsleitri með því að nota segulhræru á meðan hænuungunum er gefið bóluefnið sem grófur úði.

Til að bólusetningin verði jafnari skal halda hænuungunum í flutningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla smádropa bóluefnisins.

Að þeim tíma liðnum skal setja hænuungana varlega á gólfið og halda áfram verklagi við eldið.

Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja viðunandi sótthreinsun og viðhald búnaðarins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2 °C 8 °C). Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á öskjunni og merkimiða. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax. Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/16/194/001–003

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 1.000 skömmtum (7 ml) og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.
Pappaaskja með einu hettuglasi með 5.000 skömmtum (35 ml) og einu hettuglasi með 250 ml af leysi.
Pappaaskja með einu hettuglasi með 10.000 skömmtum (70 ml) og einu hettuglasi með 500 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasambykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
[Sími:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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)
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

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