

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eryseng Parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde porcine parvovirus, stam NADL-2

> 1,15 RP *

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP - relative potency (ELISA)

** IE₅₀ % - Inhibition ELISA 50 %

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide

5,29 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Simeticon
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

Witachtige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vrouwelijke varkens voor de bescherming van nakomelingen tegen transplacentaire infectie veroorzaakt door porcine parvovirus.

Voor de actieve immunisatie van mannelijke en vrouwelijke varkens voor het verminderen van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van vlekziekte als gevolg van *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2.

Aanvang van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vanaf het begin van de drachtperiode.

E. rhusiopathiae: drie weken na voltooien van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vaccinatie verschaft de foetus bescherming gedurende de duur van de dracht.

Hervaccinatie moet voorafgaand aan elke dracht worden uitgevoerd, zie rubriek 3.9.

E. rhusiopathiae: vaccinatie beschermt tegen vlekziekte tot het moment van de aanbevolen hervaccinatie (ongeveer zes maanden na het basisvaccinatieschema), zie rubriek 3.9.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ²
Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ³

¹Milde tot matige ontsteking op de injectieplaats die doorgaans binnen 4 dagen verdwijnt, maar in sommige gevallen tot 4 dagen na vaccinatie aanhoudt.

²Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur binnen de eerste 6 uur na vaccinatie, die binnen 24 uur spontaan verdwijnt.

³Een passende symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met UNISTRAIN PRRS.

De gecombineerde toediening van UNISTRAIN PRRS en Eryseng Parvo dient alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

Aangetoond is dat de aanvang en de duur van de immuniteit van het parvoviruscomponent en de aanvang van de immuniteit van het *erysipelas*component zowel bij gemengd gebruik als bij enkel gebruik van Eryseng Parvo gelijk zijn. Echter de duur van de immuniteit van het *erysipelas*component na gemengd gebruik is niet onderzocht.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat het vaccin voorafgaand aan de toediening op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen. Goed schudden voor gebruik.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

Aan varkens vanaf 6 maanden oud die niet eerder met het diergeneesmiddel zijn gevaccineerd moeten twee injecties met een interval van 3-4 weken worden gegeven. De tweede injectie moet 3-4 weken voorafgaand aan het dekken worden toegediend.

Hervaccinatie:

Een enkele injectie moet 2-3 weken vóór elke dekking of inseminatie (ongeveer elke 6 maanden) worden gegeven.

Voor gelijktijdig gebruik met UNISTRAIN PRRS bij fokzeugen vanaf zes maanden dient de gecombineerde toediening van UNISTRAIN PRRS en Eryseng Parvo alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

De volgende aanwijzingen dienen opgevolgd te worden: reconstitueer de inhoud van één injectieflacon UNISTRAIN PRRS met de inhoud van één injectieflacon Eryseng Parvo. Dien binnen twee uur één enkele dosis (2 ml) van de gecombineerde vaccins intramusculair toe.

UNISTRAIN PRRS		Eryseng Parvo
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden na de toediening van een 2-voudige vaccindosis geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AL01

Om de ontwikkeling van actieve immuniteit bij varkens tegen *E. rhusiopathiae* en porcine parvovirus te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met UNISTRAIN PRRS.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na combineren met UNISTRAIN PRRS: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I kleurloze glazen injectieflacons van 20, 50 en 100 ml. De injectieflacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Polyethyleen (PET) flessen van 20, 50, 100 en 250 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 10 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 10 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/167/001-007

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: {DD/MM/JJJJ}

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eryseng parvo suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd porciene parvovirus, stam NADL-2

> 1,15 RP *

geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relative potency (ELISA)

** IE₅₀ % - Inhibition ELISA 50 %**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken van de flacon direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/167/001 10 dosis
EU/2/14/167/002 25 dosis
EU/2/14/167/003 50 dosis
EU/2/14/167/004 10 dosis
EU/2/14/167/005 25 dosis
EU/2/14/167/006 50 dosis
EU/2/14/167/007 125 dosis

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLES (100 ml, 250 ml) en INJECTIEFLACON (100 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eryseng parvo suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam NADL-2

geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

* RP - relative potency (ELISA)

** IE₅₀ % - Inhibition ELISA 50 %

> 1,15 RP *

> 3,34 log₂ IE₅₀ % ****3. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken van de flacon direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLES (20 ml, 50 ml), FLACON (20 ml, 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eryseng parvo

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam NADL-2

> 1,15 RP *

geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relative potency (ELISA)

** IE₅₀ % - Inhibition ELISA 50 %

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken van de flacon direct gebruiken.

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Eryseng parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam NADL-2

> 1.15 RP *

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relative potency (ELISA)

** IE₅₀ % - Inhibition ELISA 50 %

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide

5.29 mg (aluminium)

Witachtige suspensie voor injectie

3. Doeldiersoort(en)

Varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van vrouwelijke varkens voor de bescherming van nakomelingen tegen transplacentaire infectie veroorzaakt door porcine parvovirus.

Voor de actieve immunisatie van mannelijke en vrouwelijke varkens voor het verminderen van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van vlekziekte als gevolg van *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2.

Aanvang van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vanaf het begin van de drachtperiode.

E. rhusiopathiae: drie weken na voltooiën van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vaccinatie verschaft de foetus bescherming gedurende de duur van de dracht.

Hervaccinatie moet voorafgaand aan elke dracht worden uitgevoerd, raadpleeg rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg".

E. rhusiopathiae: vaccinatie beschermt tegen vlekziekte tot het moment van de aanbevolen hervaccinatie (ongeveer zes maanden na het basisvaccinatieschema), raadpleeg rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg".

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gegevens over de veiligheid en werkzaamheid zijn beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gecombineerd kan worden met UNISTRAIN PRRS (waar dit vaccin geautoriseerd is), en toegediend kan worden op één injectieplaats. Voor toediening van de gecombineerde diergeneesmiddelen dient u de productinformatie van UNISTRAIN PRRS te raadplegen.

De gecombineerde toediening van UNISTRAIN PRRS en Eryseng Parvo dient alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

Aangetoond is dat de aanvang en de duur van de immuniteit van het parvoviruscomponent en de aanvang van de immuniteit van het erysipelascomponent zowel bij gemengd gebruik als bij enkel gebruik van Eryseng Parvo gelijk zijn. Echter de duur van de immuniteit van het erysipelascomponent na gemengd gebruik is niet onderzocht.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er kunnen na toediening van een 2 -voudige vaccindosis geen andere ongewenste effecten worden verwacht dan deze die al werden vermeld in de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met UNISTRAIN PRRS.

7. Bijwerkingen

Varken

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):
Ontsteking op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ²
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige reactie (ernstige allergische reactie) ³

¹Milde tot matige ontsteking op de injectieplaats die doorgaans binnen 4 dagen verdwijnt, maar in sommige gevallen tot 12 dagen na vaccinatie aanhoudt.

²Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur binnen de eerste 6 uur na vaccinatie, die binnen 24 uur spontaan verdwijnt.

³Een passende symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

Aan varkens vanaf 6 maanden oud die niet eerder met het diergeneesmiddel zijn gevaccineerd moeten twee injecties met een interval van 3 - 4 weken worden gegeven. De tweede injectie moet 3 - 4 weken voorafgaand aan het dekken worden toegediend.

Hervaccinatie:

Een enkele injectie moet 2 - 3 weken vóór elke dekking/inseminatie (ongeveer elke 6 maanden) worden gegeven.

Voor gelijktijdig gebruik met UNISTRAIN PRRS bij fokzeugen vanaf zes maanden dient de gecombineerde toediening van UNISTRAIN PRRS en Eryseng Parvo alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

De volgende aanwijzingen dienen opgevolgd te worden: reconstitueer de inhoud van één injectieflacon UNISTRAIN PRRS met de inhoud van één injectieflacon Eryseng Parvo. Dien binnen twee uur één enkele dosis (2 ml) van de gecombineerde vaccins intramusculair toe.

UNISTRAIN PRRS		Eryseng Parvo
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voorafgaand aan de toediening op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen. Goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na combineren met UNISTRAIN PRRS: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: EU/2/14/167/001–007

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 10 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 10 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

[TEL:+34](tel:+34972430660) 972 43 06 60

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Am Wehrhahn 28-30

40211 Düsseldorf

DEUTSCHLAND

Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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