

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIVAC aMPV liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízbe keveréshez házityúkoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag tartalma:

Hatóanyag:

„B” altípusú madár metapneumovírus 1062-es törzs, élő
*CCID₅₀: 50%-os sejtenyészet fertőző dózis

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/adag

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dextran 70
Szukróz
Zselatin
NZ amin
Szorbit
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dikálium-foszfát

Fehér fagyasztva szárított liofilizátum

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok aktív immunizálása a virulens madár metapneumovírus, légzőszervi klinikai tünetekben megnyilvánuló, a ciliáris aktivitást károsító hatásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után

Az immunitás időtartama: 9 hét a vakcinázás után

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vakcinázott házityúkok a vakcinázást követően legalább 21 napig üríthetik a vakcinatörzset. Ez idő alatt az immunszuppresszált és oltatlan házityúkok és pulykák érintkezését a vakcinázott házityúkokkal kerülni kell.

Kísérleti körülmények között nem mutattak klinikai tüneteket a naív házityúk és pulykák, vakcinázott házityúkokkal érintkezve.

Megfelelő állatgyógyászati és állattenyésztési intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy megakadályozzuk a vakcinatörzs érzékeny fajokra való áttérjedését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során egyéni védőfelszerelésként kesztyű viselése kötelező. Spray módon történő alkalmazásakor arcvédő maszk viselése javasolt.

A vakcinatörzs 21 napig fellelhető a környezetben. A vakcinázott házityúk gondozóinak az általános higiéniai alapelveket be kell tartaniuk (átöltözés, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott házityúk esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

A RESPIVAC aMPV biztonságossága igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Oculonasalis alkalmazás (durva cseppes spray alkalmazással) vagy ivóvízbe keverve.

Vakcinázási ütemezés

Egy adag vakcinát oculonasalis alkalmazással (spray alkalmazás) vagy ivóvízbe keverve kell alkalmazni. Spray alkalmazás végezhető 1 napos kortól, az itasásos alkalmazás pedig 7 napos kortól.

Hosszabb immunitáshoz a házityúk 9 hetente vakcinázhatók. Az állatorvosnak kell meghatároznia az optimális vakcinázási ütemezést a helyi járványügyi helyzetnek megfelelően.

A vakcina előkészítése

Használjon tiszta vakcinázási berendezést.

Számítsa ki a vakcinázáshoz szükséges injekciós üvegek számát és az összes madár vakcinázásához szükséges víz mennyiségét.

Spray alkalmazáshoz a javasolt vízmennyiség egy adag vakcinához 0,14 és 1 ml között van.

Ivóvízben való alkalmazáshoz az elégséges mennyiség az, amelyet a madarak maximum 2 órán belül elfogyasztanak. Ha kétségei vannak, mérje meg a vízfogyasztást a vakcina alkalmazása előtti napon.

A vakcinaoldat szükséges végső mennyisége a vakcinázandó madarak számától függ.

Töltse a tiszta, friss, antiszeptikus és fertőtlenítőszer-mentes víz kiszámított mennyiségének felét (vagy kevesebbet, ha a fele nem megoldható) egy tiszta tartályba, amelybe a vakcina injekciós üvege bemeríthető. A tartály mérete és az elsőre felhasznált víz mennyisége legyen megfelelő, hogy a vakcinázáshoz szükséges összes injekciós üveg tartalma teljesen feloldódjon. Vegye le mindegyik vakcina injekciós üveg kupakját, merítse be mindegyiket egyenként, és távolítsa el a dugót. Óvatosan rázza, amíg a liofilizátum teljesen fel nem oldódik, és hígítsa a kapott szuszpenziót. Amikor kiürült, az injekciós üvegeket ki kell öblíteni többször, hogy a vakcina teljes mennyiségének feloldódását biztosítsa.

A feloldott vakcina átlátszó, színtelen szuszpenzió.

Adagolás oculonasalis alkalmazással (durva cseppek spray módszer)

Vakcinázás közben és legalább 15 percig a vakcinázást követően kapcsolja ki a szellőztetést.

A spray készülékben nem lehet üledék és korrozíonyom vagy fertőtlenítőszer.

A végső számított mennyiséghez történő beállításhoz tegye a feloldott vakcinát egy tartályba, amely a vakcinaszuszpenzió elkészítéséhez szükséges víz maradék mennyiségét tartalmazza. Töltse fel a spray berendezést a vakcinaszuszpenzióval. Ellenőrizze, hogy a madarak eloszlása egyenletes legyen a vakcinázás során.

A vakcinát egyenletesen kell kijuttatni a megfelelő számú csirkére 30-40 cm távolságból. A vakcinázáshoz $\geq 120 \mu\text{m}$ cseppméret javasolt.

Alkalmazás ivóvízben

A környezeti körülményektől függően a vakcinázás előtt 1-2 óráig el kell venni a vizet, szomjazzatni kell a madarakat, hogy a teljes mennyiségű elkészített vakcinát felvegyék 2 órán belül.

Biztosítsa, hogy az itató berendezés összes eleme alaposan tiszta és antiszeptikumtól vagy fertőtlenítőszermentes legyen.

A végső számított mennyiséghez történő beállításhoz tegye a feloldott vakcinát egy tartályba, amely a vakcinaszuszpenzió elkészítéséhez szükséges víz maradék mennyiségét tartalmazza. Adagolja a vakcinaszuszpenziót az itató berendezésbe.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatást 10-szeresen túlادagolt maximális vakcina adag alkalmazása után sem.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD01

A vakcina élő, „B” altípusú madár metapneumovírus 1062-es törzset tartalmaz. Alkalmazáskor a vakcina aktív immunitást indukál házityúkokban a madár pneumovírus ellen (madár rhinotracheitis vírus).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető össze más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú üveg 10 ml-es injekciós üveg, mely 1 000, 2 000, 5 000 vagy 10 000 dózis liofilizátumot tartalmaz, és amelyet I-es típusú bróm-butil dugóval zárnak és alumínium kupakkal rögzítenek.

Kiszerezési egységek:

1 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
2 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
5 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
10 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

1 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.
2 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.
5 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.
10 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/314/001-008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/05/30

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIVAC aMPV liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízbe keveréshez házityúkoknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

„B” altípusú madár metapneumovírus 1062-es törzs, élő

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/adag

*CCID₅₀: 50%-os sejtenyészet fertőző dózis

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 000 adag

2 000 adag

5 000 adag

10 000 adag

10 x 1 000 adag

10 x 2 000 adag

10 x 5 000 adag

10 x 10 000 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oculonasalis alkalmazás (spray) vagy ivóvízbe keverve.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/314/001-008

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátum injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIVAC aMPV

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

„B” altípusú madár metapneumovírus 1062-es törzs, élő

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/adag

*CCID₅₀: 50%-os sejtenyészet fertőző dózis

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 000 adag

2 000 adag

5 000 adag

10 000 adag

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

RESPIVAC aMPV liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízbe keveréshez házityúkoknak

2. Összetétel

Egy adag tartalma:

Hatóanyag:

„B” altípusú madár metapneumovírus 1062-es törzs, élő

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/adag

*CCID₅₀: 50%-os sejtenyészet fertőző dózis

Fehér fagyasztva szárított liofilizátum

3. Céllátat fajok

Házityúk.

4. Terápiás javallatok

Házityúkok aktív immunizálása a virulens madár metapneumovírus, légzőszervi klinikai tünetekben megnyilvánuló, a ciliáris aktivitást károsító hatásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után

Az immunitás időtartama: 9 hét a vakcinázás után

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a céllátatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázott házityúkok a vakcinázást követően legalább 21 napig üríthetik a vakcinatörzset. Ez idő alatt az immunszuppresszált és oltatlan házityúkok és pulykák érintkezését a vakcinázott házityúkokkal kerülni kell.

Kísérleti körülmények között nem mutattak klinikai tüneteket a naív házityúkok és pulykák, vakcinázott házityúkokkal érintkezve.

Megfelelő állatgyógyászati és állattenyésztési intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy megakadályozzuk a vakcinatörzs érzékeny fajokra való áttérjedését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelésként kesztyű viselése kötelező. Spray módon történő alkalmazásakor arcvédő maszk viselése javasolt.

A vakcinatörzs legalább 21 napig fellelhető a környezetben. A vakcinázott házityúk gondozóinak az általános higiéniai alapelveket be kell tartaniuk (átöltözés, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott házityúk esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.

Tojásrakás:

A RESPIVAC aMPV biztonságossága igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Nem figyeltek meg mellékhatást 10-szeresen túladagolt maximális vakcina adag alkalmazása után sem.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető össze más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: [{nemzeti rendszer részletei}](#) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Oculonasalis alkalmazás (durva cseppe spray alkalmazással), ivóvízbe keverve.

Vakcinázási ütemezés

Egy adag vakcinát oculonasalis alkalmazással (spray alkalmazás) vagy ivóvízbe keverve kell alkalmazni. Spray alkalmazás végezhető 1 napos kortól, ivóvízbe keverve pedig 7 napos kortól.

Hosszabb immunitáshoz a házityúk 9 hetente vakcinázhatók. Az állatorvosnak kell meghatároznia az optimális vakcinázási ütemezést a helyi járványügyi helyzetnek megfelelően.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcina előkészítése

Használjon tiszta vakcinázási berendezést.

Számítsa ki a vakcinázáshoz szükséges injekciós üvegek számát és az összes madár vakcinázásához szükséges víz mennyiségét.

Spray alkalmazáshoz a javasolt vízmennyiségt egy adag vakcinához 0,14 és 1 ml között van.

Ivóvízben való alkalmazáshoz az elégséges mennyiség az, amelyet a madarak maximum 2 órán belül elfogyasztanak. Ha kétségei vannak, mérje meg a vízfogyasztást a vakcina alkalmazása előtti napon.

A vakcinaoldat szükséges végső mennyisége a vakcinázandó madarak számától függ.

Töltse a tiszta, friss, antiszeptikus és fertőtlenítőszer-mentes víz kiszámított mennyiségének felét (vagy kevesebbet, ha a fele nem megoldható) egy tiszta tartályba, amelybe a vakcina injekciós üvege bemeríthető. A tartály mérete és az elsőre felhasznált víz mennyisége legyen megfelelő, hogy a vakcinázáshoz szükséges összes injekciós üveg tartalma teljesen feloldódjon. Vegye le mindegyik vakcina injekciós üveg kupakját, merítse be mindegyiket egyenként, és távolítsa el a dugót. Óvatosan rázza, amíg a liofilizátum teljesen fel nem oldódik, és hígítsa a kapott szuszpenziót. Amikor kiürült, az injekciós üvegeket ki kell öblíteni többször, hogy a vakcina teljes mennyiségének feloldódását biztosítsa.

A feloldott vakcina átlátszó, színtelen szuszpenzió.

Adagolás oculonasalis alkalmazással (durva cseppes spray módszer)

Vakcinázás közben és legalább 15 percig a vakcinázást követően kapcsolja ki a szellőztetést.

A spray készülékben nem lehet üledék és korrozíonyom vagy fertőtlenítőszer.

A végső számított mennyiséghez történő beállításhoz tegye a feloldott vakcinát egy tartályba, amely a vakcinaszuszpenzió elkészítéséhez szükséges víz maradék mennyiségét tartalmazza. Töltse fel a spray berendezést a vakcinaszuszpenzióval. Ellenőrizze, hogy a madarak eloszlása egyenletes legyen a vakcinázás során.

A vakcinát egyenletesen kell kijuttatni a megfelelő számú csirkére 30-40 cm távolságból. A vakcinázáshoz $\geq 120 \mu\text{m}$ cseppméret javasolt.

Alkalmazás ivóvízben

A környezeti körülményektől függően a vakcinázás előtt 1-2 óráig el kell venni a vizet, szomjazzatni kell a madarakat, hogy a teljes mennyiségű elkészített vakcinát felvegyék 2 órán belül.

Biztosítsa, hogy az itató berendezés összes eleme alaposan tiszta és antiszeptikumtól vagy fertőtlenítőszermentes legyen.

A végső számított mennyiséghez történő beállításhoz tegye a feloldott vakcinát egy tartályba, amely a vakcinaszuszpenzió elkészítéséhez szükséges víz maradék mennyiségét tartalmazza. Adagolja a vakcinaszuszpenziót az itató berendezésbe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén, az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalomba hozatali engedély számai:

EU/2/24/314/001-008

Kiszerelés:

1 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

2 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

5 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

10 000 dózis liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

1 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.

2 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.

5 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.

10 000 dózis liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveget (0,5 ml) tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG

Tel: +34 972 43 06 60

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

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 & Μηριόνου 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 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

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