

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIVAC aMPV frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir/til notkunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Metapneumóveira í fuglum, undirtegund B, stofn 1062, lifandi

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/skammti

*CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Dextran 70
Súkrósi
Gelatín
NZ amín
Sorbítól
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvíkalíumfosfat

Hvítt frostþurrkað duft

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsn.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming hjá hænsnum til að draga úr skaðlegum áhrifum af völdum meinvirktrar metapneumóveiru í fuglum á virkni bifhára, sem geta komið fyrir sem klínísk einkenni frá öndunarfærum.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 9 vikur eftir bólusetningu

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusett hænsn geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 21 daga eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að þau komist í snertingu við ónæmisbæld og óbólusett hænsn og kalkúna.

Óbólusett hænsn og kalkúna sem komist hafa í snertingu við bólusett hænsn hafa ekki sýnt klínísk einkenni á tilraunaskeiðum.

Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem felur í sér notkun á hönskum þegar dýrallyfið er handleikið. Við úðagjöf er mælt með notkun andlitshlífar.

Bóluefnisstofninn getur verið í umhverfinu í allt að 21 daga. Þeir sem koma að umhirðu bólusettra hænsna skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, þrifa og sótthreinsa skófatnað) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með úrgang og undirburð frá nýlega bólusettum hænsnum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar.

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

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á öryggi RESPIVAC aMPV við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í augu og nef (með grófúðagjöf) eða til notkunar í drykkjarvatn.

Bólusetningaráætlun

Gefa skal einn skammt af bóluefni í augu og nef (með grófúðagjöf) eða með drykkjarvatni. Hægt er að nota úða frá 1 dags aldri og drykkjarvatn frá 7 daga aldri.

Til að ná fram langvarandi ónæmi má bólusetja hænsn á 9 vikna fresti. Dýralæknirinn skal ákvarða hentugustu bólusetningaráætlunina í samræmi við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

Undirbúningur bóluefnis

Notið hreinan búnað til bólusetningar.

Reiknið út hversu mörg hettuglös með bóluefni og hversu mikið vatnsmagn þarf til að bólusetja alla fuglana.

Fyrir gjöf með úða er ráðlagt vatnsmagn fyrir einn skammt af bóluefni á bilinu 0,14 til 1 ml. Fyrir notkun í drykkjarvatn er hæfilegt að gefa magnið sem fuglarnir drekka á allt að 2 klst. með hliðsjón af aldri fuglanna. Ef vafi leikur á um hversu mikil vatnsneyslan er, má mæla hana daginn áður en bóluefnið er gefið. Endanlegt magn bóluefnis sem nota þarf fer eftir fjölda fugla sem á að bólusetja.

Hella skal helmingnum af útreiknuðu magni af hreinu, fersku vatni án smitvarnar- og sótthreinsiefna (eða minna magni þegar ekki hentar að nota helminginn) í hreint ílát sem hægt er að sökkva hettuglösunum með bóluefninu í. Stærð ílátsins og vatnsmagnið sem notað er í upphafi þarf að vera viðeigandi til að hægt sé að ljúka blöndun allra hettuglása sem nauðsynleg eru til bólusetningar. Fjarlægjið lokin af hettuglösunum með bóluefninu, sökkvið hverju hettuglasi í kaf og fjarlægjið tappann. Hristið varlega þar til frostþurrkaða duftið hefur leyst upp að fullu og þynnið dreifuna sem myndast. Þegar hettuglösinn hafa verið tæmd á að skola þau nokkrum sinnum til að tryggja að bóluefnið sé fullblandað.

Blandaða bóluefnið er tær, litlaus dreifa.

Gjöf í augu og nef (með grófúðaaðferð)

Slökkvið á loftræstingu meðan á bólusetningu stendur og í allt að 15 mínútur eftir bólusetningu. Ekkert botnfall á að vera í úðaskammtaranum, engin merki um tæringu eða leifar af sótthreinsiefnum. Færa skal blandaða bóluefnið yfir í ílát sem inniheldur afgangsmagn af vatni sem þarf til að útbúa bóluefnisdreifuna, til að leiðrétta endanlegt útreiknað rúmmál. Fyllið úðaskammtarann með bóluefnisdreifunni. Tryggið jafna dreifingu fuglanna meðan á úðun stendur. Bóluefninu á að sprauta jafnt yfir viðeigandi fjölda hænsna úr 30-40 cm fjarlægð. Mælt er með því að dropastærð sé $\geq 120 \mu\text{m}$ til að tryggja bólusetningu.

Gjöf með drykkjarvatni

Hætta skal vatnsgjöf í 1-2 klst. fyrir bólusetningu, allt eftir umhverfisaðstæðum, til að auka þorsta fuglanna til að tryggja að þeir drekki allt blandaða bóluefnið innan 2 klst. Tryggið að allir hlutar drykkjarbúnaðarins hafi verið hreinsaðir vandlega og að engar leifar af smitvarnar- og sótthreinsiefnum séu til staðar. Færa skal blandaða bóluefnið yfir í ílát sem inniheldur afgangsmagn af vatni sem þarf til að útbúa bóluefnisdreifuna, til að leiðrétta endanlegt útreiknað rúmmál. Færið bóluefnisdreifuna yfir í drykkjarbúnaðinn.

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

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir gjöf 10-faldrar hámarksskammtur af bóluefninu.

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

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD01

Bóluefnið inniheldur metapneumóveiru í fuglum, undirtegund B, stofn 1062, lifandi. Við gjöf framkallar bóluefnið virkt ónæmi hjá hænsnum gegn metapneumóveiru í fuglum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml hettuglös úr gleri af gerð I sem innihalda 1.000 skammta, 2.000 skammta, 5.000 skammta eða 10.000 skammta af frostþurrkuðu lyfi sem lokað er með brómóbútýltöppum af gerð I og innsigluð með álhettum.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 1.000 skammta.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 2.000 skammta.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 5.000 skammta.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 10.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 1.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 2.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 5.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 10.000 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/314/001-008

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/05/2024

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

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>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIVAC aMPV frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir/til notkunar í drykkjarvatn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Metapneumóveira í fuglum, undirtegund B, stofn 1062, lifandi

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/skammti

*CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1.000 skammtar.

2.000 skammtar.

5.000 skammtar.

10.000 skammtar.

10 x 1.000 skammtar.

10 x 2.000 skammtar.

10 x 5.000 skammtar.

10 x 10.000 skammtar.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í augu og nef (með úða) eða til notkunar í drykkjarvatn.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

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 MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/314/001-008

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglös með frostþurrkuðu dufti****1. HEITI DÝRALYFS**

RESPIVAC aMPV

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Metapneumóveira í fuglum, undirtegund B, stofn 1062, lifandi

 $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/skammti*CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

5. PAKKNINGASTÆRÐ

1.000 skammtar.

2.000 skammtar.

5.000 skammtar.

10.000 skammtar.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

RESPIVAC aMPV frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir/til notkunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Metapneumóveira í fuglum, undirtegund B, stofn 1062, lifandi

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/skammti

*CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt

Hvítt frostþurrkað duft

3. Markdýrategundir

Hænsn.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæming hjá hænsnum til að draga úr skaðlegum áhrifum af völdum meinvirktrar metapneumóveiru í fuglum á virkni bifhára, sem geta komið fyrir sem klínísk einkenni frá öndunarfærum.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 9 vikur eftir bólusetningu

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusett hænsn geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 21 daga eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að þau komist í snertingu við ónæmisbæld og óbólusett hænsn og kalkúna.

Óbólusett hænsn og kalkúna sem komist hafa í snertingu við bólusett hænsn hafa ekki sýnt klínísk einkenni á tilraunaskeiðum.

Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnlegar ráðstafana til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem felur í sér notkun á hönskum þegar dýrallyfið er handleikið. Við úðagjöf er mælt með notkun andlitshlífar.

Bóluefnisstofninn getur verið í umhverfinu í allt að 21 daga. Þeir sem koma að umhirðu bólusettra hænsna skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, þrifa og sótthreinsa skófatnað) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með úrgang og undirburð frá nýlega bólusettum hænsnum.

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á öryggi RESPIVAC aMPV við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir gjöf 10-faldrar hámarksskammtur af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

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

Til notkunar í augu og nef (með grófúðagjöf) eða til notkunar í drykkjarvatn.

Bólusetningaráætlun

Gefa skal einn skammt af bóluefni í augu og nef (með grófúðagjöf) eða með drykkjarvatni. Hægt er að nota úða frá 1 dags aldri og drykkjarvatn frá 7 daga aldri.

Til að ná fram langvarandi ónæmi má bólusetja hænsn á 9 vikna fresti. Dýralæknirinn skal ákvarða hentugustu bólusetningaráætlunina í samræmi við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Undirbúningur bóluefnis

Notið hreinan búnað til bólusetningar.

Reiknið út hversu mörg hettuglös með bóluefni og hversu mikið vatnsmagn þarf til að bólusetja alla fuglana.

Fyrir gjöf með úða er ráðlagt vatnsmagn fyrir einn skammt af bóluefni á bilinu 0,14 til 1 ml.

Fyrir notkun í drykkjarvatn er hæfilegt að gefa magnið sem fuglarnir drekka á allt að 2 klst. með hliðsjón af aldri fuglanna. Ef vafi leikur á um hversu mikil vatnsneyslan er, má mæla hana daginn áður en bóluefnið er gefið.

Endanlegt magn bóluefnis sem nota þarf fer eftir fjölda fugla sem á að bólusetja.

Hella skal helmingnum af útreiknuðu magni af hreinu, fersku vatni án smitvarnar- og sóttthreinsiefna (eða minna magni þegar ekki hentar að nota helminginn) í hreint ílát sem hægt er að sökkva hettuglösunum með bóluefninu í. Stærð ílátsins og vatnsmagnið sem notað er í upphafi þarf að vera viðeigandi til að hægt sé að ljúka blöndun allra hettuglása sem nauðsynleg eru til bólusetningar. Fjarlægið lokin af hettuglösunum með bóluefninu, sökkvið hverju hettuglasi í kaf og fjarlægið tappann. Hristið varlega þar til frostþurkaða duftið hefur leyst upp að fullu og þynnið dreifuna sem myndast. Þegar hettuglösinn hafa verið tæmd á að skola þau nokkrum sinnum til að tryggja að bóluefnið sé fullblandað.

Blandaða bóluefnið er tær, litlaus dreifa.

Gjöf í augu og nef (með grófúðaaðferð)

Slökkvið á loftræstingu meðan á bólusetningu stendur og í allt að 15 mínútur eftir bólusetningu. Ekkert botnfall á að vera í úðaskammtaranum, engin merki um tæringu eða leifar af sóttthreinsiefnum. Færa skal blandaða bóluefnið yfir í ílát sem inniheldur afgangsmagn af vatni sem þarf til að útbúa bóluefnisdreifuna, til að leiðrétta endanlegt útreiknað rúmmál. Fyllið úðaskammtarann með bóluefnisdreifunni. Tryggið jafna dreifingu fuglanna meðan á úðun stendur. Bóluefninu á að sprauta jafnt yfir viðeigandi fjölda hænsna úr 30-40 cm fjarlægð. Mælt er með því að dropastærð sé $\geq 120 \mu\text{m}$ til að tryggja bólusetningu.

Gjöf með drykkjarvatni:

Hætta skal vatnsgjöf í 1-2 klst. fyrir bólusetningu, allt eftir umhverfisaðstæðum, til að auka þorsta fuglanna til að tryggja að þeir drekki allt blandaða bóluefnið innan 2 klst.

Tryggið að allir hlutar drykkjarbúnaðarins hafi verið hreinsaðir vandlega og að engar leifar af smitvarnar- og sóttthreinsiefnum séu til staðar.

Færa skal blandaða bóluefnið yfir í ílát sem inniheldur afgangsmagn af vatni sem þarf til að útbúa bóluefnisdreifuna, til að leiðrétta endanlegt útreiknað rúmmál. Færið bóluefnisdreifuna yfir í drykkjarbúnaðinn.

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.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer:

EU/2/24/314/001-008

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 1.000 skammta.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 2.000 skammta.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 5.000 skammta.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 10.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 1.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 2.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 5.000 skammta.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi sem inniheldur 10.000 skammta.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

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

16. Tengiliðaupplýsingar

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPÁNN

Tel: +34 972 43 06 60

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
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 Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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