

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2

inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11,

*RP - relativna potenca (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibicija ELISA 50 %

> 1,15 RP *

> 3,34 log₂ IE₅₀ %**

Dodatki:

aluminijev hidroksid

DEAE-dekstran

korenina pravega ženšena (ginsenga)

5,29 mg (aluminij)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
simetikon
natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

Belkasta suspenzija

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj za zaščito potomstva pred transplacentarno okužbo, ki jo povzroča prašičji parvovirus.

Za aktivno imunizacijo prašičjih samcev in samic za zmanjšanje kliničnih znakov (kožnih lezij in vročice) svinjske rdečice, ki jo povzroča bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 in serotip 2.

Nastop imunosti:

Prašičji parvovirus: od začetka brejosti.

E. rhusiopathiae: tri tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti:

Prašičji parvovirus: cepljenje zagotavlja zaščito ploda v času trajanja brejosti. Revakcinacijo je treba izvesti pred vsako brejostjo, glejte poglavje 3.9.

E. rhusiopathiae: cepljenje varuje pred svinjsko rdečico do takrat, ko je priporočena revakcinacija (približno šest mesecev po osnovni shemi cepljenja), glejte poglavje 3.9.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini, na dodatke ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Vnetje na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija anafilaktičnega tipa ³

¹ Blago do zmerno vnetje na mestu injiciranja, ki običajno izzveni v 4 dneh, v nekaterih primerih pa lahko traja do 12 dni po cepljenju.

² Prehodno zvišanje telesne temperature v prvih 6 urah po cepljenju, ki spontano izgine v 24 urah.

³ Priporočljivo je ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom UNISTRAIN PRRS (kjer je to cepivo registrirano). Preden živali injicirate zmešana cepiva, preberite navodila za uporabo cepiva UNISTRAIN PRRS.

Dajanje zmešanih cepiv UNISTRAIN PRRS in ERYSENG PARVO se lahko uporablja samo, ko cepimo živali pred paritvijo.

Dokazano je, da sta pri uporabi zmešanih cepiv nastop in trajanje imunosti proti prašičjem parvovirusu in nastop imunosti proti svinjski rdečici enaki kot, če cepivo ERYSENG PARVO uporabimo samostojno. Trajanje imunosti proti svinjski rdečici pri zmešani uporabi cepiv ni bila raziskana.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

En odmerek (2 ml) aplicirajte z intramuskularno injekcijo v vratne mišice po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

Pri prašičih, starih 6 mesecev ali več, ki še niso bili cepljeni s tem cepivom, je treba dati dve injekciji v razmiku 3 – 4 tednov. Drugo injekcijo je treba dati 3 – 4 tedne pred parjenjem.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Eno injekcijo je treba dati 2 – 3 tedne pred vsakim naslednjim parjenjem (približno vsakih 6 mesecev).

Pri hkratni uporabi s cepivom UNISTRAIN PRRS, pri plemenskih svinjah starejših od šest mesecev, mešanico cepiv ERYSENG PARVO in UNISTRAIN PRRS uporabite samo, če živali cepite pred paritvijo.

Upoštevati je potrebno naslednje navodilo: vsebino ene vialce cepiva UNISTRAIN PRRS rekonstituirajte z vsebino ene vialce cepiva ERYSENG PARVO. En odmerek (2 ml) zmešanega cepiva injicirajte intramuskularno v roku dveh ur po mešanju.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 odmerkov	+	10 odmerkov (20 ml)
25 odmerkov	+	25 odmerkov (50 ml)
50 odmerkov	+	50 odmerkov (100 ml)

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL01

Za spodbujanje razvoja aktivne imunosti pri prašičih proti *E. rhusiopathiae* in prašičjemu parvovirusu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom UNISTRAIN PRRS.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok trajanja po mešanju s cepivom UNISTRAIN PRRS: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvne steklene vialo iz stekla tipa I, ki vsebujejo 20, 50 in 100 ml. Vialo so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Polietilenske (PET) plastenke, ki vsebujejo 20, 50, 100 in 250 ml.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 25 odmerki (50 ml).

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko s 25 odmerki (50 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko s 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/167/001-007

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/07/2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2

> 1,15 RP *

inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11,

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

*RP - relativna potenca (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibicija ELISA 50 %

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov (20 ml)

25 odmerkov (50 ml)

50 odmerkov (100 ml)

125 odmerkov (250 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenke (100 ml, 250 ml) in viala (100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2

> 1,15 RP *

inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11,

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

*RP - relativna potenca (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibicija ELISA 50 %

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Intramuskularna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

10. VELIKOST PAKIRANJA

50 odmerkov (100 ml)

125 odmerkov (250 ml)

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenke (20 ml, 50 ml) in viala (20 ml, 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ERYSENG PARVO

2. KOLIČINA UČINKOVIN

inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2

> 1,15 RP *

inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11,

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

*RP - relativna potenca (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibicija ELISA 50 %

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov (20 ml)

25 odmerkov (50 ml)

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2

inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11, > 1,15 RP *

*RP = relativna potenca (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibicija ELISA 50 %

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

Dodatki:

aluminijev hidroksid

5,29 mg (aluminij)

Belkasta suspenzija za injiciranje

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj za zaščito potomstva pred transplacentarno okužbo, ki jo povzroča prašičji parvovirus.

Za aktivno imunizacijo prašičjih samcev in samic za zmanjšanje kliničnih znakov (kožnih lezij in vročice) svinjske rdečice, ki jo povzroča bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 in serotip 2.

Nastop imunosti:

Prašičji parvovirus: od začetka brejosti.

E. rhusiopathiae: tri tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti:

Prašičji parvovirus: cepljenje zagotavlja zaščito ploda v času trajanja brejosti. Revakcinacijo je treba izvesti pred vsako brejostjo, glejte poglavje »Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila« .

E. rhusiopathiae: cepljenje varuje pred svinjsko rdečico do takrat, ko je priporočena revakcinacija (približno šest mesecev po osnovni shemi cepljenja), glejte poglavje »Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila« .

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini, na dodatke ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom UNISTRAIN PRRS (kjer je to cepivo registrirano).

Preden živali injicirate zmešana cepiva, preberite navodila za uporabo cepiva UNISTRAIN PRRS.

Dajanje zmešanih cepiv UNISTRAIN PRRS in ERYSENG PARVO se lahko uporablja samo, ko cepimo živali pred paritvijo.

Dokazano je, da sta pri uporabi zmešanih cepiv nastop in trajanje imunosti proti prašičjem parvovirusu in nastop imunosti proti svinjski rdečici enaki kot, če cepivo ERYSENG PARVO uporabimo samostojno. Trajanje imunosti proti svinjski rdečici pri zmešani uporabi cepiv ni bila raziskana.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni učinki«.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom UNISTRAIN PRRS.

7. Neželeni dogodki

Prašiči.

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Vnetje na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Povišana telesna temperatura ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija anafilaktičnega tipa (huda alergijska reakcija) ³

¹ Blago do zmerno vnetje na mestu injiciranja, ki običajno izzveni v 4 dneh, v nekaterih primerih pa lahko traja do 12 dni po cepljenju.

² Prehodno zvišanje telesne temperature v prvih 6 urah po cepljenju, ki spontano izgine v 24 urah.

³ Priporočljivo je ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: [{podatki nacionalnega sistema}](#)

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

En odmerek (2 ml) aplicirajte z intramuskularno injekcijo v vratne mišice po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

Pri prašičih, starih 6 mesecev ali več, ki še niso bili cepljeni s tem cepivom, je treba dati dve injekciji v razmiku 3 – 4 tednov. Drugo injekcijo je treba dati 3 – 4 tedne pred parjenjem.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Eno injekcijo je treba dati 2 – 3 tedne pred vsakim naslednjim parjenjem (približno vsakih 6 mesecev).

Pri hkratni uporabi s cepivom UNISTRAIN PRRS, pri plemenskih svinjah starejših od šest mesecev, mešanico cepiv ERYSENG PARVO in UNISTRAIN PRRS uporabite samo, če živali cepite pred paritvijo.

Upoštevati je potrebno naslednje navodilo: vsebino ene viala cepiva UNISTRAIN PRRS rekonstituirajte z vsebino ene viala cepiva ERYSENG PARVO. En odmerek (2 ml) zmešanega cepiva injicirajte intramuskularno v roku dveh ur po mešanju.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 odmerkov	+	10 odmerkov (20 ml)
25 odmerkov	+	25 odmerkov (50 ml)
50 odmerkov	+	50 odmerkov (100 ml)

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in kartonski škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj. Rok trajanja po mešanju s cepivom UNISTRAIN PRRS: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet: EU/2/14/167/001–007

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 25 odmerki (50 ml).

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko s 25 odmerki (50 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 PET plastenko s 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španija

TEL:+34 972 43 06 60

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
BELGIQUE
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
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

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

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 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)
ŠPANIIJA
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

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