

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden -adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs

* RP, relatív hatékonyság (ELISA)

** IE₅₀ % inhibíciós ELISA – 50 %

> 1,15 RP*

> 3,34 log₂ IE₅₀ %**

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid

DEAE-dextrán

Ginzeng

5,29 mg (alumínium)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dinátrium- foszfát-dodekahidrát
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Szimetikon
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Víz, injekcióhoz való

Fehéres színű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nőivarú sertések aktív immunizálására az utódok sertés parvovírus által okozott transzplacentáris fertőződése ellen.

Hím és nőivarú sertések aktív immunizálására *Erysipelothrix rhusiopathiae* 1-es és 2-es szerotípusa okozta sertésorbánc klinikai tüneteinek (bőrelváltozások és láz) enyhítésére.

Az immunitás kezdete:

Sertés parvovírus: a vemhességi időszak kezdetétől.

E. rhusiopathiae: három héttel az alapimmunizálási program befejezése után.

Immunitástartósság:

Sertés parvovírus: az oltás magzati védelmet nyújt a vemhesség idejére. Emlékeztető oltást kell adni minden vemhesség előtt, lásd 3.9 szakasz.

E. rhusiopathiae: az oltás az ajánlott emlékeztető oltás idejéig (az alapimmunizálás után kb. hat hónapig) védelmet nyújt a sertésorbánc ellen, lásd 3.9 szakasz.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal, adjuvánssal/adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gyulladás a beadás helyén ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hőemelkedés ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	{ Anafilaxiás típusú reakció (súlyos allergiás reakció) ³

¹Enyhe vagy közepesen súlyos nem gyulladás az injekció beadásának helyén, amely általában négy napon belül megszűnik, de egyes esetekben az oltás után akár 4 napig is fennállhat.

²Átmeneti a testhőmérséklet emelkedése az oltást követő első 6 órában, amely 24 órán belül spontán megszűnik.

³Megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

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 képviselte 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

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható UNISTRAIN PRRS készítménnyel/készítményekkel.

Az UNISTRAIN PRRS és az ERYSENG PARVO együttes beadása csak olyan esetben lehetséges, ha az oltásra a pároztatás előtt kerül sor.

Az együttes beadás esetében a parvovírus komponens immunitásának kialakulása és időtartama, valamint az erysipelas komponens immunitásának kialakulása bizonyítottan azonos az ERYSENG PARVO egyedi alkalmazása esetére meghatározott értékekkel. Ugyanakkor, az Erysipelas komponens immunitástartósságát együttalkalmazás esetén nem vizsgálták.

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

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15 °C - 25 °C-ra) kell melegednie.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás:

A készítménnyel még nem oltott, 6 hónapnál idősebb sertéseknek két injekciót kell beadni 3-4 hetes időközzel. A második injekciót a pároztatás előtt 3-4 héttel kell beadni.

Emlékeztető oltás:

Minden ezt követő pároztatás előtt 2-3 héttel egy injekciót kell beadni (körülbelül minden 6. hónapban).

Amennyiben együtt kívánják alkalmazni az UNISTRAIN PRRS-el 6 hónaposnál idősebb tenyésztésre szánt kocáknál, az ERYSENG PARVO és az UNISTRAIN PRRS csak akkor keverhető, ha az állatok beoltása a pároztatást megelőzően történik.

Az alábbi utasításokat be kell tartani: egy UNISTRAIN PRRS injekciós üveg tartalmát fel kell tölteni egy ERYSENG PARVO injekciós üveg tartalmával. A kevert oltóanyag egy adagját (2 ml) két órán belül intramuszkulárisan kell beadni.

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

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

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után a 3.6 pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

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

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL01

Az *E. rhusiopathiae* és a sertés parvovírus elleni aktív immunitás kialakulásának indukálására sertésben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve UNISTRAIN PRRS.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Eltarthatósági idő az UNISTRAIN PRRS-el való keverés után: 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

20, 50 és 100 ml-es I-es típusú szintelen üvegből készült injekciós üveg. Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

20, 50, 100 és 250 ml-es polietilén (PET) palack.

Kiszerelések:

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (20 ml).

Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel (50 ml).

Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel (100 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos PET palackkal (20 ml).

Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal (50 ml).

Kartondoboz 1 db 50 adagos PET palackkal (100 ml).

Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkal (250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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/2/14/167/001-007

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/07/2014

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

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>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ, (20 ml, 50 ml, 100 ml és 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs

> 1,15 RP *

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, relatív hatékonyság (ELISA)

** IE₅₀ % inhibíciós ELISA – 50 %

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (20 ml)

25 adag (50 ml)

50 adag (100 ml)

125 adag (250 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal 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/2/14/167/001 10 adag
EU/2/14/167/002 25 adag
EU/2/14/167/003 50 adag
EU/2/14/167/004 10 adag
EU/2/14/167/005 25 adag
EU/2/14/167/006 50 adag
EU/2/14/167/007 125 adag

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**PALACK (100 ml, 250 ml) ÉS INJEKCIÓS ÜVEG (100 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs

> 1,15 RP *

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, relatív hatékonyság (ELISA)

** IE₅₀ % inhibíciós ELISA – 50 %**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

10. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag (100 ml)

125 adag (250 ml)

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK CÍMKE (20 ml,50 ml), INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (20 ml, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG PARVO

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs

> 1,15 RP *

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, relatív hatékonyság (ELISA)

** IE₅₀ % inhibíciós ELISA – 50 %

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (20 ml)

25 adag (50 ml)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció sertéseknek

2. Összetétel

Minden -adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs

> 1,15 RP *

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP- relatív hatékonyság (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibíciós ELISA 50 %

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid

5,29 mg (alumínium)

Fehéres szuszpenziós injekció.

3. Célállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Nőivarú sertések aktív immunizálására az utódok sertés parvovírus által okozott transzplacentáris fertőződése ellen.

Hím és nőivarú sertések aktív immunizálására *Erysipelothrix rhusiopathiae* 1-es és 2-es szerotípusa okozta sertésorbánc klinikai tüneteinek (bőrelváltozások és láz) enyhítésére.

Az immunitás kezdete:

Sertés parvovírus: a vemhességi időszak kezdetétől.

E. rhusiopathiae: három héttel az alapimmunizálási program befejezése után.

Immunitástartósság:

Sertés parvovírus: az oltás magzati védelmet nyújt a vemhesség idejére. Emlékeztető oltást kell adni minden vemhesség előtt, lásd "Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként" fejezet.

E. rhusiopathiae: az oltás az ajánlott emlékeztető oltás idejéig (az alapimmunizálás után kb. hat hónapig) védelmet nyújt a sertésorbánc ellen, lásd "Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként" fejezet.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás után megjelenő nemkívánatos hatások kialakulása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Rendelkezésre állnak olyan ártalmatlansági és hatékonysági adatok, amelyek bizonyítják, hogy ez az oltóanyag keverhető az UNISTRAIN PRRS-sel (ahol ez az oltóanyag engedélyezve van) és egy helyre adható. Az UNISTRAIN PRRS termékre vonatkozó információkat át kell tekinteni a kombinált oltás beadását megelőzően.

Az UNISTRAIN PRRS és az ERYSENG PARVO együttes beadása csak olyan esetben lehetséges, ha az oltásra a pároztatás előtt kerül sor.

Az együttes beadás esetében a parvovírus komponens immunitásának kialakulása és időtartama, valamint az erysipelas komponens immunitásának kialakulása bizonyítottan azonos az ERYSENG PARVO egyedi alkalmazása esetére meghatározott értékekkel. Ugyanakkor, az Erysipelas komponens immunitástartósságát együttalkalmazás esetén nem vizsgálták.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan kivételt képez a fent említett termék. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után a "Mellékhatások" c. fejezetben felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve UNISTRAIN PRRS-el.

7. Mellékhatások

Sértés

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
Gyulladás a beadás helyén ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Hőemelkedés ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaxiás típusú reakció (súlyos allergiás reakció) ³

¹ Enyhe vagy közepesen súlyos nem gyulladás az injekció beadásának helyén, amely általában négy napon belül megszűnik, de egyes esetekben az oltás után akár 4 napig is fennállhat.

² Átmeneti a testhőmérséklet emelkedése az oltást követő első 6 órában, amely 24 órán belül spontán megszűnik.

³ Megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

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

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás:

A készítménnyel még nem oltott, 6 hónapnál idősebb sertéseknek két injekciót kell beadni 3-4 hetes időközzel. A második injekciót a pároztatás előtt 3-4 héttel kell beadni.

Emlékeztető oltás:

Minden ezt követő pároztatás előtt 2-3 héttel egy injekciót kell beadni (körülbelül minden 6 hónapban).

Amennyiben együtt kívánják alkalmazni az UNISTRAIN PRRS-el 6 hónaposnál idősebb tenyésztésre szánt kocáknál, az ERYSENG PARVO és az UNISTRAIN PRRS csak akkor keverhető, ha az állatok beoltása a pároztatást megelőzően történik.

Az alábbi utasításokat be kell tartani: egy UNISTRAIN PRRS injekciós üveg tartalmát fel kell tölteni egy ERYSENG PARVO injekciós üveg tartalmával. A kevert oltóanyag egy adagját (2 ml) két órán belül intramuszkulárisan kell beadni.

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15 °C-25 °C-ra) kell melegednie. Használat előtt alaposan felrázandó.

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 a címkén a {Exp} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Lejárati idő az üveg első kibontása után: azonnal felhasználandó.

Eltarthatósági idő az UNISTRAIN PRRS-el való keverés után: 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 kisserelések

A forgalombahozatali engedély száma(i): EU/2/14/167/001–007

Kisserelések:

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (20 ml).

Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel (50 ml).

Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel (100 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos PET palackkal (20 ml).

Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal (50 ml).

Kartondoboz 1 db 50 adagos PET palackkal (100 ml).

Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkal (250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

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

16. Kapcsolattartási adatok

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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 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)
ŠPANJA
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