

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERAVAC injektioneste, emulsio, kaneille.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aine:

Inaktivoitu kaniinien verenvuotokuume-taudin tyyppin 2 virus (RHDV2), kanta V-1037..... $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

Adjuvantti:

Mineraaliöljy.....104,125 mg

Apuaine:

Tiomersaali0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Vaalea emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kani

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanien aktiiviseen immunisaatioon 30 vuorokauden iästä alkaen kaniinien verenvuotokuume-taudin tyyppin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttaman kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 1 viikko.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta (osoitettu altistustutkimuksin).

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain>

Rokote suojaaa vain RHDV2-virusta vastaan. Ristisuojaaja klassista RHDV:tä vastaan ei ole osoitettu. Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotusta suositellaan, jos RHDV2 on epidemiologisesti relevantti.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Turvallisuustutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti ohimenevä lämpötilan nousu hieman 40 °C:n yläpuolelle kaksi tai kolme päivää rokotuksen jälkeen. Tämä pieni lämmön nousu korjaantuu itsestään hoidotta viimeistään viidentenä vuorokautena rokotuksen jälkeen.

Turvallisuustutkimuksissa havaittiin injektointikohdassa hyvin yleisesti kyhmyjä tai turpoamista (< 2 cm). Nämä paikalliset reaktiot voivat kestää 24 tuntia, ja ne pienentyvät vähitellen ja häviävät ilman hoitoa.

Luvan saamisen jälkeisen lääkevalvonnan raportoinnin perusteella voidaan hyvin harvoin havaita letargiaa ja/tai ruokahaluttomuutta ensimmäisten 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys

Laboratoriotutkimukset naaraskaneilla tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana eivät ole antaneet mitään viitteitä teratogeenisistä, fetotoksista tai maternotoksista vaikutuksista.

Tiineitä naaraskaneja tulee käsitellä erityisen huolellisesti stressin ja tiineyden keskeytymisen välttämiseksi.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalaiseen käyttöön.

Anna 1 annos (0,5 ml) rokotetta 30 päivän ikäisille kaneille ihonalaisena injektiona rintakehän sivuosaan.

Tehosterokotus: 12 kuukauden välein viimeisimmän rokotuksen jälkeen.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen antoa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoja ei saatavilla.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitunut virusrokotteet jäniksille, inaktivoitu virusrokote kaneille, kaniinien verenvuotokuumetaudin virus.

ATCvet-koodi: QI08AA01

Saamaan aikaan aktiivisen immunitetin kaniinien verenvuotokuumetaudin tyyppin 2 virusta (RHDV2) vastaan.

Kanien rokotus indusoi hemagglutinaatiota inhiboivien vasta-aineiden tuotannon, joka jatkui vähintään 12 kuukautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mineraaliöljy

Tiomersaali

Sorbitaanimonooleaatit

Polysorbaatti 80

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: Käytä välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo(t) ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I väritöntä lasia olevat injektiopullot, joissa on 0,5 ml (1 annos), 5 ml (10 annosta) ja 20 ml (40 annosta).

100 ml pullot suurtiheyspolyeteeniä (HDPE) (200 annosta).

Injektiopullot on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 10 lasista yhden annoksen (0,5 ml) injektiopulloa.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (5 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 40 annosta (20 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 200 annosta (100 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

Puh. +34 972 430660

Faksi +34 972 430661

Sähköposti: hipra@hipra.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/09/2016

Uudistamispäivämäärä: { PP/KK/VVVV }

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer
ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Biologista alkuperää olevat vaikuttavat aineet, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti, eivät kuulu määräyksen (EY) 470/2009 piiriin.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA JA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERAVAC injektioneste, emulsio, kaneille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu kaniinien verenvuotokuumeaudin tyyppin 2 virus (RHDV2), kanta V-1037, $\geq 70\%$ cELISA40

Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annos (0,5 ml)

1 x 10 annosta (5 ml).

1 x 40 annosta (20 ml).

1 x 200 annosta (100 ml).

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Ravista hyvin ennen antamista.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika (Varoajat): Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä lävistetty pullo välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Pidä injektiopullo(t) ulkopakkauksessa valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0,5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullot (1, 10, 40 tai 200 annosta)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ERAVAC injektioneste, emulsio, kaneille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu RHDV2, kanta V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40

Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 x 1 annos (0,5 ml)

1 x 10 annosta (5 ml).

1 x 40 annosta (20 ml).

1 x 200 annosta (100 ml).

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

ERAVAC Injektioneste, emulsio, kaneille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ERAVAC
Injektioneste, emulsio, kaneille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aine:

Inaktivoitu kaniinien verenvuotokuumeaudin tyyppin 2 virus (RHDV2), kanta V-1037: \geq 70 % cELISA40*

(* Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

Adjuvantti:

Mineraaliöljy:104,125 mg

Apuaine:

Tiomersaali:0,05 mg

Vaalea emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanien aktiiviseen immunisaatioon 30 vuorokauden iästä alkaen kaniinien verenvuotokuumeaudin tyyppin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttaman kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: 1 viikko.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta (osoitettu altistustutkimuksin).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Turvallisuustutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti ohimenevä lämpötilan nousu hieman 40 °C:n yläpuolelle kaksi tai kolme päivää rokotuksen jälkeen. Tämä pieni lämmön nousu korjaantuu itsestään hoidotta viimeistään viidentenä vuorokautena rokotuksen jälkeen.

Turvallisuustutkimuksissa havaittiin injektointikohdassa hyvin yleisesti kyhmyjä tai turpoamista (< 2 cm). Nämä paikalliset reaktiot voivat kestää 24 tuntia, ja ne pienentyvät vähitellen ja häviävät ilman hoitoa.

Luvan saamisen jälkeisen lääkevalvonnan raportoinnin perusteella voidaan hyvin harvoin havaita letargiaa ja/tai ruokahaluttomuutta ensimmäisten 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihonalaiseen käyttöön.

Anna 1 annos (0,5 ml) rokotetta 30 päivän ikäisille kaneille ihonalaisena injektiona rintakehän sivuosaan.

Tehosterokotus: 12 kuukauden välein viimeisimmän rokotuksen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen antoa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo(t) ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP

jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: Käytä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokote suojaa vain RHDV2-virusta vastaan. Ristisuojaa klassista RHDV:tä vastaan ei ole osoitettu.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotusta suositellaan, jos RHDV2 on epidemiologisesti relevantti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkirintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys

Laboratoriotutkimukset naaraskaneilla tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana eivät ole antaneet mitään viitteitä epämuodostuvia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emään kohdistuvista haitallisista vaikutuksista.

Tiineitä naaraskaneja tulee käsitellä erityisen huolellisesti stressin ja tiineyden keskeytymisen välttämiseksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tietoja ei saatavilla.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvilaatikko, jossa 10 lasista yhden annoksen (0,5 ml) injektiopulloa.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (5 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 40 annosta (20 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 200 annosta (100 ml) sisältävä HDPE injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450

Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60