

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERAVAC emulziós injekció nyulak részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

Nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó 2-es típusú inaktivált vírus (RHDV2), V-1037 törzs.....≥70 % cELISA40*

(*) A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

Adjuváns:

Ásványi olaj.....104,125 mg

Segédanyag:

Tiomerzál.....0,05 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció
Törtfehér emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Nyúl

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Harminc naponál idősebb nyulak aktív immunizálására a nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó 2-es típusú vírus (RHDV2) okozta elhullás csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 1 hét.

Immunitástartósság: **9 hónap, fertőzéssel igazoltan**

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcina csak az RHDV2 ellen nyújt védelmet, a klasszikus RHDV elleni keresztvédelem nem bizonyított.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázás ott ajánlott, ahol az RHDV2 előfordulása járványtanilag igazolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár ischémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakori: előfordulhat 40 °C-t kismértékben meghaladó, átmeneti testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 2-3. napon. Ez az enyhe testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 5. napon spontán, kezelés nélkül rendeződik.

Nagyon gyakori: az oltáshelyén csomók vagy duzzanat (< 2 cm) figyelhető meg, ami akár 24 órán át fennállhat. Ezek a helyi reakciók fokozatosan csökkennek és eltűnnek anélkül, hogy kezelésre lenne szükség

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség

A gesztáció utolsó harmadában lévő felnőtt nőstény nyulakon végzett laboratóriumi tanulmányok nem bizonyítottak semmilyen teratogén, a magzatra vagy az anyára nézve káros hatást.

A vemhes nőstényeket különös körültekintéssel kell kezelni, hogy elkerüljük a stresszt és a vetelés kockázatát

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy

után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazás.

Nyulaknak 30 napos életkortól 1 adagot (0,5 ml) adjon be az állatorvosi gyógyászati készítményből szubkután injekcióval a mellkas laterális falába.

Emlékeztető oltás: 9 hónappal a vakcinázás után.

Felhasználás előtt hagyja a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Beadás előtt alaposan felrázandó.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem állnak rendelkezésre adatok.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírus vakcinák nyúlfélék részére, inaktivált vírus vakcina nyulak részére.

Állatgyógyászati ATC kód: QI08AA

A nyulak vérzésem okozó vírus 2-es típusa (RHDV2) elleni aktív immunizálásra.

A vakcinázás legalább 12 hónapig perzisztáló haemagglutináló ellenanyagok termelését váltotta ki a nyulakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Ásványi olaj

Tiomerzál

Szorbitán-monooleát

Poliszorbát 80

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: Azonnali felhasználásra

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Fagyástól óvni kell.

Az üveg a külső karton-csomagolásban tartandó fénytől védve.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú, átlátszó injekciós üveg 0,5 ml (1 adagos), 5 ml (10 adag) és 20 ml (40 adag) készítménnyel.

Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

Kiszerezések:

Kartondoboz 10 db 1 adagos injekciós üveggel (0,5 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (5 ml).

Kartondoboz 1 db 40 adagos injekciós üveggel (20 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Telefon: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 22/09/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Mivel a hatóanyagok biológiai eredetűek és aktív immunitás létrehozását célozzák, azok nem tartoznak a 470/2009 számú Európai Bizottsági Rendelet hatáskörébe.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERAVAC emulziós injekció nyulak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Nyulak vérzésem betegsége okozó 2-es típusú inaktivált vírus (RHDV2), V-1037 törzs $\geq 70\%$ cELISA40

A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 adagos (0,5 ml)

1 x 10 adagos (5 ml).

1 x 40 adagos (20 ml).

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

Beadás előtt jól fel kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A véletlen befeccskendezés veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Az üveg a külső karton-csomagolásban tartandó fénytől védve.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANYOLORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Ampullák (1, 10 vagy 40 adagos)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERAVAC emulziós injekció nyulak részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált RHDV2, V-1037 törzs: $\geq 70\%$ cELISA40

A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 x 1 adagos (0,5 ml)

1 x 10 adagos (5 ml).

1 x 40 adagos (20 ml).

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontás után azonnal fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ERAVAC emulziós injekció nyulak részére.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERAVAC

Emulziós injekció nyulak részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó 2-es típusú inaktivál vírus(RHDV2), V-1037 törzs: $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) A vakcinázott nyulak nem kevesebb, mint 70 %-ának cELISA ellenanyag-titere egyenlő, vagy nagyobb, mint 40.

Adjuváns:

Ásványi olaj:104,125 mg

Segédanyag:

Tiomerzál:0,05 mg

Törtfehér emulzió.

4. JAVALLAT(OK)

Harminc naponál idősebb nyulak aktív immunizálására a nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó 2-es típusú vírus (RHDV2) okozta elhullás csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 1 hét.

Immunitástartósság: 9 hónap, fertőzéssel igazoltan

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon gyakori: előfordulhat 40 °C-t kismértékben meghaladó, átmeneti testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 2-3. napon. Ez az enyhe testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 5. napon spontán, kezelés nélkül rendeződik.

Nagyon gyakori: a beinjekciózás helyén csomók vagy duzzanat (< 2 cm) figyelhető meg, ami akár 24 órán át fennállhat. Ezek a helyi reakciók fokozatosan csökkennek és eltűnnek anélkül, hogy kezelésre lenne szükség

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, akár olyanokat, amelyeket a csomagban található jelen termékismertető felsorolása még nem tartalmaz, vagy ha úgy gondolja, hogy a gyógyszer nem hat, tájékoztassa állatorvosi sebészét.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Nyúl

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazás.

Nyulaknak 30 napos életkortól 1 adagot (0,5 ml) adjon be az állatorvosi gyógyászati készítményből szubkután injekcióval a mellkas laterális falába.

Emlékeztető oltás: 9 hónappal a vakcinázás után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt hagyja a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Beadás előtt alaposan felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (+2 °C - +8 °C).

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Csak a címkén feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! után EXP.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratási idő: Azonnali felhasználásra

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A vakcina csak az RHDV2 ellen nyújt védelmet, a klasszikus RHDV elleni keresztvédelem nem bizonyított.

Kizárólag egészséges állatokat oltson be!

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázás ott ajánlott, ahol az RHDV2 előfordulása járványtanilag bizonyított.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség

A gesztáció utolsó harmadában lévő felnőtt nőtény nyulakon végzett laboratóriumi tanulmányok nem bizonyítottak semmilyen teratogén, a magzatra vagy az anyára nézve káros hatást.

A vemhes nőtényeket különös körültekintéssel kell kezelni, hogy elkerüljük a stresszt és a vetelés kockázatát

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kartondoboz 10 db 1 adagos injekciós üveggel (0,5 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (5 ml).

Kartondoboz 1 db 40 adagos injekciós üveggel (20 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 9 324 21 58
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821
Luxembourg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 9 324 21 58	Netherland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 9 324 21 58
Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	