

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG szuszpenziós injekció sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden -adag (2 ml) tartalmaz:

### Hatóanyag<ok>:

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*

\* IE<sub>50</sub> % inhibíciós ELISA - 50%

### Adjuváns<ok>:

Alumínium-hidroxid ..... 5,29 mg (alumínium)

DEAE-dextrán

Ginzeng

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Fehéres színű szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Az immunitás kialakulása: három héttel az alapimmunizálási program befejezése után.

Az immunitás időtartama: hat hónapig

### 4.3 Ellenjavallatok

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

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

##### Nagyon gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során enyhe vagy közepesen súlyos gyulladás volt az injekció beadásának helyén, mely általában négy napon belül elmúlik, de egyes esetekben a tünetek akár 12 nappal az oltás után is fennállhatnak.

##### Gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során átmeneti testhőmérséklet emelkedés volt megfigyelhető az oltást követő 6 órában, mely 24 órán belül spontán elmúlik.

##### Nagyon ritka mellékhatások:

- Alkalmanként anafilaxiás reakciót jelentettek, ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

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 és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerköcsönhatások 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**

Intramuszkuláris alkalmazás.

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15-25 °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 termékkel 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).

#### **4.10 Túladolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után a 4.6 pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterapiás csoport: Immunológiai készítmények sertések részére, inaktivált baktérium vakcina, *Erysipelothrix*.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB03

A sertésorbánc elleni aktív immunizálás serkentésére.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Alumínium-hidroxid  
DEAE-dextrán  
Dinátrium foszfát-dodekahidrát  
Ginzeng  
Kálium-klorid  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Szimetikon  
Nátrium-klorid  
Nátrium-hidroxid  
Injekciós víz

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

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

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

Kiszerezések:

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 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)  
SPAIN

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/166/001-007

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 4/07/2014  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

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 HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- 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 OK ELŐÁLLÍTÓJAELOÁLLÍTÓI ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

A biológiai hatóanyag<ok> <előállítójának><előállítóinak> neve és címe

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
17170 Amer (Gerona)  
SPAIN

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó<k> neve és címe

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

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

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit <aktív> <passzív> immunizálásra, <immunállapot felmérésére> használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

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**

**KARTONDOBOZA, (20 ml, 50 ml, 100ml és 250ml)  
PALACK (100 ml, 250 ml) ÉS INJEKCIÓS ÜVEG (100 ml)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ERYSENG szuszpenziós injekció sertéseknek

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*

\* IE<sub>50</sub> % inhibíciós ELISA - 50%

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 adag (20 ml)  
25 adag (50 ml)  
50 adag (100 ml)  
125 adag (250 ml)

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertések.

**6. JAVALLAT(OK)**

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Intramuskuláris alkalmazás

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

**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 vényre 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)

SPAIN

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/166/001

EU/2/14/166/002

EU/2/14/166/003

EU/2/14/166/004

EU/2/14/166/005

EU/2/14/166/006

EU/2/14/166/007

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

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

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ERYSENG szuszpenziós injekció sertéseknek

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*  
\* IE<sub>50</sub> % inhibíciós ELISA - 50%

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 adag (20 ml)  
25 adag (50 ml)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

IM

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám:

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**ERYSENG szuszpenziós injekció sertéseknek**

**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)  
SPAIN

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ERYSENG szuszpenziós injekció sertéseknek

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Minden -adag (2 ml) tartalmaz:

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs .....ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*  
\* IE<sub>50</sub> %- inhibíciós ELISA 50%  
Alumínium-hidroxid.....5,29 mg (alumínium)  
DEAE-dextrán  
Ginzeng

Fehéres szuszpenziós injekció.

**4. JAVALLAT(OK)**

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

Az immunitás kialakulása: három héttel az alapimmunizálási program befejezése után.

Az immunitás időtartama: hat hónapig.

**5. ELLENJAVALLATOK**

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

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során enyhe vagy közepesen súlyos gyulladás volt az injekció beadásának helyén, mely általában négy napon belül elmúlik, de egyes esetekben a tünetek akár 12 nappal az oltás után is fennállhatnak.

Gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során átmeneti testhőmérséklet emelkedés volt megfigyelhető az oltást követő 6 órában, mely 24 órán belül spontán elmúlik.

Nagyon ritka mellékhatások:

- Alkalmanként anafilaxiás reakciót jelentettek, ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

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!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuszkuláris alkalmazás

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

Alapimmunizálás:

A termékkel 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).

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

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

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Lejárati idő az üveg első kibontása után: azonnal felhasználandó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

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):

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

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, gyógyszerészt, 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**

Kiszerezések:

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 kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel. ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	