

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG PARVO injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert svineparvovirus, stamme NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP, relativ potens (ELISA)

** IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 5,29 mg (aluminium)

DEAE-dekstran

Ginseng

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

Hvitaktig suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av purker for beskyttelse av avkom mot transplacental infeksjon, forårsaket av svineparvovirus.

For aktiv immunisering av purker og råner for å redusere kliniske tegn (hudlesjoner og feber) på rødsyke, forårsaket av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

Innsetting av immunitet:

Svineparvovirus: fra begynnelsen av drektigheten.

E. rhusiopathiae: tre uker etter fullføring av grunnleggende vaksinerings.

Immunitetsvarighet:

Svineparvovirus: vaksinerings gir beskyttelse for fosteret gjennom hele drektigheten. Revaksinerings skal gjennomføres før hver drektighet, se pkt. 4.9.

E. rhusiopathiae: vaksinerings beskytter mot rødsyke til tidspunktet for anbefalt revaksinerings (omtrent seks måneder etter grunnleggende vaksinerings), se pkt. 4.9.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved bivirkninger etter utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Svært vanlige bivirkninger:

- Mild til moderat betennelse ved injeksjonsstedet som vanligvis forsvinner i løpet av fire dager, men i sikkerhetsstudier har det blitt observert at det i enkelte tilfeller kan vare i opptil 12 dager etter vaksinerings.

Vanlige bivirkninger:

- I sikkerhetsstudier har det blitt observert en forbigående økning i kroppstemperaturen i løpet av de første 6 timene etter vaksinerings, som forsvinner spontant i løpet av 24 timer.

Svært sjeldne bivirkninger:

- Anafylaktiske reaksjoner er rapportert i spontane rapporter og i slike tilfeller anbefales symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Data for sikkerhet og effektivitet er tilgjengelige som viser at denne vaksinen kan blandes med UNISTRAIN PRRS (der denne vaksinen er godkjent) og settes på ett injeksjonssted. Preparatomtalen for UNISTRAIN PRRS må leses før den blandede vaksinen gis.

Blanding av UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO skal kun gjøres ved vaksinerings av dyr før paring.

Ved bruk av blandet vaksine har inntreden og varighet av immunitet for parvoviruskomponenten og inntreden av immunitet for erysipelaskomponenten blitt vist å være tilsvarende som når ERYSENG PARVO brukes alene. Imidlertid har varigheten av immunitet for *erysipelaskomponenten* etter bruk av blandet vaksine ikke blitt undersøkt.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater unntatt for produktet som er omtalt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i nakkemusklene og i henhold til følgende plan:

Grunnleggende vaksinering:

Gris fra 6 måneders alder, som ikke er tidligere vaksinert med produktet, skal gis to injeksjoner med et intervall på 3-4 uker. Den andre injeksjonen skal gis 3-4 uker før paring.

Revaksinering:

En enkelt injeksjon skal gis 2-3 uker før hver etterfølgende paring (omtrent hver 6. måned).

For samtidig bruk med UNISTRAIN PRRS i avlspurker fra 6 måneders alder skal blandet administrasjon av ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS kun brukes ved vaksinering av dyr før paring.

Følgende instruksjoner skal følges: innholdet i et enkelt hetteglass av UNISTRAIN PRRS skal rekonstitueres med innholdet i et enkelt hetteglass med ERYSENG PARVO. En enkeltdose (2 ml) av den blandede vaksinen skal injiseres intramuskulært innen 2 timer.

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

La vaksinen nå romtemperatur (15-25 °C) før administrering.
Rystes godt før bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som er nevnt under pkt. 4.6, ble observert etter administrering av dobbel vaksinasjonsdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverede virus- og bakterievaksiner.
ATC vet-kode: QI09AL01

For å stimulere aktiv immunisering mot svineparvovirus og rødsyke.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
DEAE-dekstran
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Ginseng

Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Simetikon
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt med UNISTRAIN PRRS.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter blanding med UNISTRAIN PRRS: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass i klart glass med 20, 50 og 100 ml. Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.
Polyetylenflasker (PET) med 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).
Pappeske med 1 hetteglass med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 10 doser (20 ml).
Pappeske med 1 PET-flaske med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser (100 ml).
Pappeske med 1 PET-flaske med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/167/001-007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2014

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologiske virkestoffer

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

**PAPPESKE, (20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml)
FLASKE (100 ml, 250 ml) OG HETTEGLASS (100 ml)**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG PARVO injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert svineparvovirus, stamme NADL-2 RP > 1,15
inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato { måned/år }.
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses
Beskyttes mot lys

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/167/001
EU/2/14/167/002
EU/2/14/167/003
EU/2/14/167/004
EU/2/14/167/005
EU/2/14/167/006
EU/2/14/167/007

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FLASKE (20 ml, 50 ml), HETTEGLASS (20 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG PARVO injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert svineparvovirus, stamme NADL-2 RP > 1,15
inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser (20 ml)
25 doser (50 ml)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato { måned/år }.
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
ERYSENG PARVO injeksjonsvæske, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG PARVO injeksjonsvæske, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver 2 ml dose inneholder:

Inaktivert svineparvovirus, stamme NADL-2 RP* > 1,15
Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **
* RP, relativ potens (ELISA)
** IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %
Aluminiumhydroksid.....5,29 mg (aluminium)
DEAE-dekstran
Ginseng

Hvitaktig injeksjonsvæske, suspensjon

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av purker for beskyttelse av avkom mot transplacental infeksjon, forårsaket av svineparvovirus.

For aktiv immunisering av purker og råner for å redusere kliniske tegn (hudlesjoner og feber) på rødsyke, forårsaket av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

Innsetting av immunitet:

Svineparvovirus: fra begynnelsen av drektigheten.

E. rhusiopathiae: tre uker etter fullføring av grunnleggende vaksinerings.

Immunitetsvarighet:

Svineparvovirus: vaksinerings gir beskyttelse for fosteret gjennom hele drektigheten. Revaksinerings skal gjennomføres før hver drektighet, se pkt. "Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte".

E. rhusiopathiae: vaksinerings beskytter mot rødsyke til tidspunktet for anbefalt revaksinerings (omtrent seks måneder etter grunnleggende vaksinerings), se pkt. "Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte".

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Svært vanlige bivirkninger:

- Mild til moderat betennelse ved injeksjonsstedet som vanligvis forsvinner i løpet av fire dager, men i sikkerhetsstudier har det blitt observert at det i enkelte tilfeller kan vare i opptil 12 dager etter vaksinerings.

Vanlige bivirkninger:

- I sikkerhetsstudier har det blitt observert en forbigående økning i kroppstemperaturen i løpet av de første 6 timene etter vaksinerings, som forsvinner spontant i løpet av 24 timer.

Svært sjeldne bivirkninger:

- Anafylaktiske reaksjoner er rapportert i spontane rapporter og i slike tilfeller anbefales symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i nakkemusklene og i henhold til følgende plan:

Grunnleggende vaksinerings:

Gris fra 6 måneders alder, som ikke er tidligere vaksinert med produktet, skal gis to injeksjoner med et intervall på 3-4 uker. Den andre injeksjonen skal gis 3-4 uker før paring.

Revaksinering:

En enkelt injeksjon skal gis 2-3 uker før hver etterfølgende paring (omtrent hver 6. måned).

For samtidig bruk med UNISTRRAIN PRRS i avlspurker fra 6 måneders alder, skal blandet administrasjon av ERYSENG PARVO og UNISTRRAIN PRRS kun brukes ved vaksinerings av dyr før paring.

Følgende instruksjoner skal følges: innholdet i et enkelt hetteglass av UNISTRRAIN PRRS skal rekonstitueres med innholdet i et enkelt hetteglass med ERYSENG PARVO. En enkelt dose (2 ml) av den blandede vaksinen skal injiseres intramuskulært innen 2 timer.

UNISTRRAIN PRRS ERYSENG PARVO
10 doser + 10 doser (20 ml)

25 doser + 25 doser (50 ml)
50 doser + 50 doser (100 ml)

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen nå romtemperatur (15–25 °C) før administrering.
Rystes godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses
Beskyttes mot lys
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter blanding med UNISTRAIN PRRS: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Kun friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Ingen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Ved bivirkninger etter utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Data for sikkerhet og effektivitet er tilgjengelige som viser at denne vaksinen kan blandes med UNISTRAIN PRRS (der denne vaksinen er godkjent) og settes på ett injeksjonssted. Preparatomtalen for UNISTRAIN PRRS må leses før den blandede vaksinen gis.

Blanding av UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO skal kun gjøres ved vaksinerings av dyr før paring.

Ved bruk av blandet vaksine har inntreden og varighet av immunitet for parvovirus-komponenten og inntreden av immunitet for erysipelaskomponenten blitt vist å være tilsvarende som når ERYSENG PARVO brukes alene. Imidlertid har varigheten av immunitet for *erysipelaskomponenten* etter bruk av blandet vaksine ikke blitt undersøkt.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater unntatt for produktet som er omtalt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som allerede er nevnt under pkt. "Bivirkninger", ble observert etter administrering av dobbel vaksinasjonsdose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater unntatt med UNISTRAIN PRRS.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).

Pappeske med 1 hetteglass med 25 doser (50 ml).

Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 10 doser (20 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 25 doser (50 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV 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. Tel. (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. Tel. (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. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (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	