

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RHINISENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:.....9,8 BbCC(*)

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida* toksin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* Celleantall i \log_{10} .

(**) Murin effektiv dose 63: subkutan vaksinerings av mus med 0,2 ml med en 5-ganger fortynnet vaksine inducerer serokonversjon i minst 63 % av dyrene.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel..... 6,4 mg (aluminium)

DEAE-Dekstran

Ginseng

Hjelpestoff(er):

Formaldehyd..... 0,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvit homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (purker og ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For passiv beskyttelse av grisunger via kolostrum etter aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere kliniske tegn og lesjoner av progressiv og ikke-progressiv atrofisk rhinitt, samt for å redusere vekttap forbundet med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* infeksjoner under oppfettingsperioden.

Smitteforsøk i kliniske feltstudier har demonstrert at passiv immunitet varer til grisungene er 6 uker gamle, de positive effektene av vaksinerings (reduksjon i nasallesjoner og vekttap) er sett helt frem til slakting.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon er kun en mindre reaksjon ved injeksjonsstedet forventet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vanlige bivirkninger:

- Forbigående lokale reaksjoner kan oppstå etter administrasjon av en vaksinedose. En forbigående lett hevelse på mindre enn 2 til 3 cm i diameter, som kan vare i opptil 5 dager, og i visse tilfeller i opptil to uker, kan oppstå ved injeksjonsstedet.

- En forbigående økning i kroppstemperaturen på omtrent 0,7 °C kan forekomme under de første 6 timene etter injisering. En økning av rektaltemperatur på opp til 1,5 °C kan forekomme. Denne økningen av rektaltemperaturen forsvinner spontant innen 24 timer uten behandling.

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 dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

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

Ristes godt før bruk.

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

Grunnvaksinering: purker og ungpurker som ikke tidligere er vaksinert med produktet skal gis to injeksjoner med 3-4 ukers mellomrom. Den første injeksjonen skal gis 6-8 uker før forventet fødsel.

Revaksinering: en enkelt injeksjon skal gis 3-4 uker før hver påfølgende fødsel.

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

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 4.6 kan forventes, bortsett fra en økning i rektaltemperaturen på opp til 2 °C. Denne økningen av rektaltemperaturen forsvinner spontant innen 24 timer uten behandling.

Misfarging av muskelfibrene ved inokulasjonsstedet (0,5 cm bred x 2 cm lang) kan ses ved obduksjon hos 10 % av dyrene. Denne misfargingen kan tilskrives aluminiumhydroksid og kan ses i opptil syv uker etter injisering av en dobbel dose med vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte bakterievaksiner (*Bordetella* og *Pasteurella*) til svin.
ATC vet-kode: QI09AB04.

For å stimulere aktiv immunitet for å gi passiv immunitet til avkommet mot atrofisk rhinitt forbundet med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* infeksjoner.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
DEAE-dekstran
Ginseng
Formaldehyd
Simetikon
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer ved oppbevaring i romtemperatur.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)

Beskyttes mot lys

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I fargeløst hetteglass i glass på 20 ml

Type II fargeløst hetteglass av glass på 50 ml og 100 ml

Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml polyetylen (PET)-flasker lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

- Pappeske med 1 eller 10 hetteglass med 10 doser.
- Pappeske med 1 hetteglass med 25 doser.
- Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser.

- Pappeske med 1 eller 10 PET-flasker med 10 doser.
- Pappeske med 1 PET-flaske med 25 doser.
- Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser.
- Pappeske med 1 PET-flaske med 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tlf. +34 972 430660

Faks +34 972 430661

E-post: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/109/001-009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/09/2010

Dato for siste fornyelse: 30/06/2015

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

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Rhiniseng skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning

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<E ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er).

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)
Spain

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

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 Rådsforordning (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

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RHINISENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (2 ml):

Inaktivert *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:..... 9,8 BbCC

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida* toksin (PMTr): ≥ 1 MED₆₃

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

1 x 25 doser (50 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

1 x 125 doser (250 ml)

1 x 10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

1 x 25 doser (50 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (purker og ungpurker).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

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

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning, brukes innen 10 timer, oppbevart ved 15 °C til 25 °C.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG
EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: 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/2/10/109/001-009

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ FLASKE OG HETTEGLASS

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RHINISENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (2 ml):

Inaktivert *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:..... 9,8 BbCC

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida* toksin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser (100 ml)

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (purker og ungpurker).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning, brukes innen 10 timer, oppbevart ved 15 °C til 25 °C.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING 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/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RHINISENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (2 ml):

Inaktivert *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:..... 9,8 BbCC

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida* toksin (PMTr):≥ 1 MED₆₃

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 {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning, brukes innen 10 timer, oppbevart ved 15 °C til 25 °C.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
RHINISENG 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

RHINISENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

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

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:.....9,8 BbCC(*)

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida* toksin (PMT_r): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* Celleantall i logg₁₀.

(**) Murin effektiv dose 63: subkutan vaksinerings av mus med 0,2 ml med en 5-ganger fortynt vaksine inducerer serokonversjon i minst 63 % av dyrene.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel..... 6,4 mg (aluminium)

DEAE-Dekstran

Ginseng

Hjelpestoff(er):

Formaldehyd..... 0,8 mg

Hvit homogen suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

For passiv beskyttelse av grisunger via råmelk etter aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere kliniske tegn og lesjoner av progressiv og ikke-progressiv atrofisk rhinitt, samt for å redusere vekttap forbundet med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*-infeksjoner under oppfettingsperioden.

Smitteforsøk i kliniske feltstudier har demonstrert at passiv immunitet varer til grisungene er 6 uker gamle, de positive effektene av vaksinerings (reduksjon i nasallesjoner og vekttap) er sett helt frem til slaktning.

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger:

- Forbigående lokale reaksjoner kan oppstå etter administrasjon av en vaksinedose. En forbigående lett hevelse på mindre enn 2 til 3 cm i diameter, som kan vare i opptil 5 dager, og i visse tilfeller i opptil to uker, kan oppstå ved injeksjonsstedet.

- En forbigående økning i kroppstemperaturen på omtrent 0,7 °C kan forekomme under de første 6 timene etter injisering. En økning av rektaltemperatur på opp til 1,5 °C kan forekomme. Denne økningen av rektaltemperaturen forsvinner spontant innen 24 timer uten behandling.

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)

Griser (purker og ungpurker).

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

Intramuskulær bruk.

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

Grunnvaksinering: purker og ungpurker som ikke tidligere er vaksinert med produktet skal gis to injeksjoner med 3-4 ukers mellomrom. Den første injeksjonen skal gis 6-8 uker før forventet fødsel.

Revaksinering: en enkelt injeksjon skal gis 3-4 uker før hver påfølgende fødsel.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

Ristes godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer oppbevart ved 15 °C til 25 °C.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Kun friske dyr bør vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr: Ved utilsiktet egeninjeksjon er kun en mindre reaksjon ved injeksjonsstedet forventet.

Drektighet: Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. «Bivirkninger» kan forventes, bortsett fra en økning i rektaltemperaturen på opp til 2 °C. Denne økningen av rektaltemperaturen forsvinner spontant innen 24 timer uten behandling.

Misfarging av muskelfibrene ved inokulasjonsstedet (0,5 cm bred x 2 cm lang) kan ses ved obduksjon hos 10 % av dyrene. Denne misfargingen kan tilskrives aluminiumhydroksid og kan ses i opptil syv uker etter injisering av en dobbel dose med vaksine.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON>

Pakningsstørrelser:

- Pappeske med 1 eller 10 hetteglass (av glass) med 10 doser.
- Pappeske med 1 hetteglass (av glass) med 25 doser.
- Pappeske med 1 hetteglass (av glass) med 50 doser.

- Pappeske med 1 eller 10 PET-flasker med 10 doser.
- Pappeske med 1 PET-flaske med 25 doser.
- Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser.
- Pappeske med 1 PET-flaske med 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren 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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486	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	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486