

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

STARTVAC

injektionsvæske, emulsion til kvæg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli J5 inaktiveret > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) stamme SP 140 inaktiveret, der udtrykker slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Effektiv dosis (kanin) i 60 % af dyrene (serologi).

** RED₈₀: Effektiv dosis (kanin) i 80 % af dyrene (serologi).

Adjuvans:

Flydende paraffin 18,2 mg

Hjælpstof:

Benzylalkohol 21 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

Elfenbensfarvet homogen emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til immunisering af alle raske køer og kvier i malkekvægsbesætninger med tilbagevendende mastitisproblemer, med henblik på at reducere incidensen af subklinisk mastitis og incidensen og sværhedsgraden af de kliniske tegn på klinisk mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*, *Colibakterier* og koagulase-negative stafylokokker.

Det komplette immuniseringsprogram bevirker en immunitet fra ca. 13. dag efter første injektion til ca. 78. dag efter tredje injektion.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få mastitis under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f. eks. malketeknikker, aftørring og avlsstyring, hygiejne, ernæring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet, overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinér kun raske dyr

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Meget sjældne bivirkninger:

- Forbigående lette til moderate lokale reaktioner kan forekomme efter indgivelse af en dosis vaccine baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring. Det kan hovedsagelig dreje sig om: hævelser (op til 5 cm² i gennemsnit), som forsvinder efter højst 1 til 2 uger. I visse tilfælde kan der også forekomme smerter på inokuleringsstedet, som forsvinder af sig selv efter højst 4 dage.

- En forbigående forøgelse af legemstemperaturen på i gennemsnit ca. 1 °C, hos visse køer op til 2 °C, kan forekomme inden for de første 24 timer efter injektionen baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring.

- Anafylaktiske reaktioner kan forekomme for nogle følsomme dyr, som kan være livstruende baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring. Under disse omstændigheder bør hensigtsmæssig og hurtig symptomatisk behandling administreres.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed,laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. En beslutning om at bruge vaccinen før eller efter ethvert andet veterinært lægemiddel bør derfor træffes i hvert enkelt tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgives intramuskulært. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og + 25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

Indgiv en dosis (2 ml) ved dyb intramuskulær injektion i nakkemusklerne 45 dage før den forventede fødselsdato og en måned derefter administrér en anden dosis (mindst 10 dage før **kælvning**). En tredje dosis skal gives to måneder derefter.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnit 4.6, efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine.

4.11 Tilbageholdelsestid

Nul dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk for dyr af oksegruppen, inaktiverede bakterielle vacciner til kvæg.

ATCvet-kode: QI02 AB17.

Til stimulering af en aktiv immunitet over for *Staphylococcus aureus*, *colibakterier* og koagulase-negative stafylokokker.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol
Flydende paraffin
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Natriumalginat
Calciumchlorid, dihydrat
Simeticone
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemiddel lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter anbrud af indre emballage: 10 timer ved opbevaring mellem +15 og +25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 til 8 °C) og beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I farveløst hætteglas på 3, 10 og 50 ml.

Polyethylen (PET) hætteglas på 10, 50 og 250 ml.

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

- Papkasse med 1 glasflaske à 1 dosis.
- Papkasse med 10 glasflasker à 1 dosis.
- Papkasse med 20 glasflasker à 1 dosis.
- Papkasse med 1 glasflaske à 5 doser.
- Papkasse med 10 glasflasker à 5 doser.
- Papkasse med 1 glasflaske à 25 doser.
- Papkasse med 10 glasflasker à 25 doser.

- Papkasse med 1 PET hætteglas à 5 doser.
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 25 doser.
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
AVDA. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tlf.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/08/092/001-010

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2009

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 10/02/2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER(E)
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spanien

Navn og adresse på fremstilleren med ansvar for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papkasse PET hætteglas (250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

STARTVAC
injektionsvæske, emulsion til kvæg.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

E. coli J5 inaktiveret > 50 RED₆₀ (Effektiv dosis (kanin) i 60 % af dyrene (serologi)).

S. aureus (CP8) stamme SP140 inaktiveret, der udtrykker slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ (I 80 % af dyrene)

Flydende paraffin: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 flaske à 1 dosis (2ml)

10 flasker à 1 dosis (2 ml)

20 flasker à 1 dosis (2 ml)

1 flaske a 5 doser (10 ml)

10 flasker à 5 doser (10 ml)

1 flaske à 25 doser (50 ml)

10 flasker à 25 doser (50 ml)

1 flaske a 125 doser (250 ml)

125 doser (250 ml)

5. DYREARTER

Kvæg (køer og kvier).

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Indgives intramuskulært.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Uforsætlig injektion er farlig - læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D.

Efter anbrud, anvendes inden for en periode på 10 timer ved opbevaring mellem +15 og +25 °C.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet. Beskyttes mod lys.
Må ikke fryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/092/001 1 glasflaske à 1 dosis

EU/2/08/092/002 10 glasflasker à 1 dosis
EU/2/08/092/003 20 glasflasker à 1 dosis
EU/2/08/092/004 1 glasflaske a 5 doser
EU/2/08/092/005 10 glasflasker à 5 doser
EU/2/08/092/006 1 glasflaske à 25 doser
EU/2/08/092/007 10 glasflasker à 25 doser
EU/2/08/092/008 1 PET hætteglas à 5 doser
EU/2/08/092/009 1 PET hætteglas à 25 doser
EU/2/08/092/010 1 PET hætteglas à 125 doser

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

PET glasflask (10 ml, 50 ml) og hætteglas af glas (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

STARTVAC

injektionsvæske, emulsion til kvæg.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

En dosis indeholder:

E.coli J5 inaktiveret, *S.aureus* (CP8) stamme SP140 inaktiveret.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis (2 ml)

5 doser (10 ml)

25 doser (50 ml)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgives intramuskulært.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D.

Efter anbrud, anvendes inden for en periode på 10 timer ved opbevaring mellem +15 og +25 °C.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
STARTVAC
injektionsvæske, emulsion til kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

STARTVAC injektionsvæske, emulsion til kvæg.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Escherichia coli (J5) inaktiveret..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) stamme SP 140 inaktiveret, der udtrykker slime associated antigenic complex (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Effektiv dosis (kanin) i 60 % af dyrene (serologi).

** RED₈₀: Effektiv dosis (kanin) i 80 % af dyrene (serologi).

Flydende paraffin: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

STARTVAC er en elfenbensfarvet homogen emulsion til injektion.

4. INDIKATIONER

Til immunisering af alle raske køer og kvier i malkekvægsbesætninger med tilbagevendende mastitisproblemer, med henblik på at reducere incidensen af subklinisk mastitis og incidensen og sværhedsgraden af de kliniske tegn på klinisk mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*, *Colibakterier* koagulase-negative stafylokokker.

Det komplette immuniseringsprogram bevirker en immunitet fra ca. 13. dag efter første injektion til ca. 78. dag efter tredje injektion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Meget sjældne bivirkninger:

- Forbigående lette til moderate lokale reaktioner kan forekomme efter indgivelse af en dosis vaccine baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring. Det kan hovedsagelig

dreje sig om: hævelser (op til 5 cm² i gennemsnit), som forsvinder efter højst 1 til 2 uger. I visse tilfælde kan der også forekomme smerter på inokuleringsstedet, som forsvinder af sig selv efter højst 4 dage.

En forbigående forøgelse af legemstemperaturen på i gennemsnit ca. 1 °C, hos visse køer op til 2 °C, kan forekomme inden for de første 24 timer efter injektionen baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring.

- Anafylaktiske reaktioner kan forekomme for nogle følsomme dyr, som kan være livstruende baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring. Under disse omstændigheder bør hensigtsmæssig og hurtig symptomatisk behandling administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
 - Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
 - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
 - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
 - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)
- Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg (køer og kvier).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgives intramuskulært. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen.

Indgiv en dosis (2 ml) ved dyb intramuskulær injektion i nakkemusklernerne 45 dage før den forventede fødselsdato og en måned derefter administrér en anden dosis (mindst 10 dage før **kælvning**). En tredje dosis skal gives to måneder derefter.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og +25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet. Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

Må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på etiketten efter UDL.D.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter anbrud af indre emballage: 10 timer ved opbevaring mellem +15 og +25 °C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et kompleks program beregnet til at få mastitis under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f. eks. malketeknikker, aftørring og avlsstyring, hygiejne, ernæring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet, overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinér kun raske dyr

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlæggssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. En beslutning om at bruge vaccinen før eller efter ethvert andet veterinært lægemiddel bør derfor træffes i hvert enkelt tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnit "Bivirkninger", efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre dette veterinærlægemiddel lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

- Papkasse med 1, 10 og 20 glasflasker à 1 dosis.
- Papkasse med 1 og 10 glasflasker à 5 doser.
- Papkasse med 1 og 10 glasflasker à 25 doser.
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 5 doser.
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 25 doser.
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	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 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
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 912 4320