

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

STARTVAC injeksjonsvæske, emulsjon for storfe.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

*Escherichia coli* J5 inaktivert..... > 50 RED<sub>60</sub> \*  
*Staphylococcus aureus* (CP8) stamme SP 140 inaktivert, som betegner slimassosiert antigenkompleks (slime associated antigenic complex (SAAC)).....  
> 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Kanin effektiv dose (Rabbit effective dose) i 60 % av dyrene (serologi).

\*\* RED<sub>80</sub>: Kanin effektiv dose (Rabbit effective dose) i 80 % av dyrene (serologi).

### Adjuvans:

Parafin, flytende..... 18,2 mg

### Hjelpestoff:

Benzylalkohol..... 21 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon  
Elfenbensfarget homogen, emulsjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til flokkimmunisering av friske kyr og kviger, i melkebesetninger med tilbakevendende mastittproblemer, for å redusere forekomsten av subklinisk mastitt samt forekomsten og alvorlighetsgraden av klinisk mastitt forårsaket av *Staphylococcus aureus*, koliforme bakterier og koagulasenegative stafylokokker.

Det fullstendige immuniseringsregimet induserer immunitet med varighet fra omtrent dag 13 etter første injeksjon til omkring dag 78 etter tredje injeksjon.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarter

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må ses på som en komponent i et sammensatt mastittkontrollprogram som tar for seg alle viktige jurhelsefaktorer (som melkingsteknikk, avsiningsrutiner og avlsprogrammer, hygiene, ernæring, fjøsforhold, liggeunderlag, dyrevelferd, luft- og vannkvalitet, helseovervåking) og andre dyreholdsaspekter.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Svært sjeldne bivirkninger:

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåking etter markedsføring, kan milde til moderate forbigående lokale reaksjoner oppstå etter administrering av en vaksinedose. Disse vil i hovedsak være: hevelse (opptil 5 cm<sup>2</sup> i gjennomsnitt), som forsvinner etter maksimalt 1 til 2 uker. I noen tilfeller kan det også oppstå smerter på vaksinasjonsstedet som avtar i løpet av maksimalt 4 dager.

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåking etter markedsføring, kan en forbigående økning av kroppstemperatur på gjennomsnittlig ca. 1 °C, hos noen kyr opptil 2 °C, forekomme i de første 24 timene etter injeksjon.

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåking etter markedsføring, kan reaksjoner av anafylaktisk type oppstå hos noen sensitive dyr, disse kan være livstruende. Under slike omstendigheter må egnet og rask symptomatisk behandling gis.

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 under drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjoner 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 et annet veterinærpreparat.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk. Injeksjonene bør helst settes annenhver gang på hver side av halsen. La vaksinen oppnå en temperatur på 15 °C til 25 °C før den brukes. Rystes før bruk.

Gi en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i halsmuskulaturen 45 dager før forventet kalvingsdato. 1 måned deretter gis andre dose (minst 10 dager før kalving). En tredje dose skal gis 2 måneder deretter.

Det fullstendige immuniseringsregimet bør gjentas ved hver drektighetsperiode

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

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverede bakterievaksiner for storfe.

ATCvet-kode: QI02 AB17.

Stimulering til aktiv immunitet mot *Staphylococcus aureus*, koliforme bakterier og koagulase-negative stafylokokker.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol  
Parafin, flytende  
Sorbitanmonooleat  
Polysorbat 80  
Natriumalginat  
Kalsiumklorid, dihydrat  
Simetikon  
Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

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

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C til 8 °C) og beskyttet mot lys.

Skal ikke fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass i klart glass med 3, 10 og 50 ml.

Polyetylenhetteglass (PET) med 10, 50 og 250 ml.

Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

- Pappeske med 1 hetteglass i glass med 1 dose.
- Pappeske med 10 hetteglass i glass med 1 dose.
- Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose.
- Pappeske med 1 hetteglass i glass med 5 doser.
- Pappeske med 10 hetteglass i glass med 5 doser.
- Pappeske med 1 hetteglass i glass med 25 doser.
- Pappeske med 10 hetteglass i glass med 25 doser.

- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser

- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser

- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 125 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon 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

Tel.: +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/2/08/092/001-010

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2009

Dato for siste fornyelse: 10/02/2014

## **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. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF 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. (CIAMER)  
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 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 adjuvanser) 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

Pappesker, PET-hetteglass (250 ml)

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

STARTVAC

injeksjonsvæske, emulsjon for storfe.

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

En dose (2 ml) inneholder:

*E. coli* J5 inaktivert > 50 RED<sub>60</sub> (Rabbit effective dose i 60 % av dyrene (serologi)).

*S. aureus* (CP8) stamme SP140 inaktivert, som avgir slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED<sub>80</sub> (I 80 % av dyrene).

Parafin, flytende: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

### 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hetteglass med 1 dose (2 ml)

10 hetteglass med 1 dose (2 ml)

20 hetteglass med 1 dose (2 ml)

1 hetteglass med 5 doser (10 ml)

10 hetteglass med 5 doser (10 ml)

1 hetteglass med 25 doser (50 ml)

10 hetteglass med 25 doser (50 ml)

1 hetteglass med 125 doser (250 ml)

125 doser (250 ml)

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kyr og kviger)

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPESEILLE ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Utsiktet injeksjon er farlig - les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP

Etter anbrudd, brukes innen en 10-timers periode, 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/2/08/092/001 1 hetteglass i glass med 1 dose  
EU/2/08/092/002 10 hetteglass i glass med 1 dose  
EU/2/08/092/003 20 hetteglass i glass med 1 dose

EU/2/08/092/004 1 hetteglass i glass med 5 doser  
EU/2/08/092/005 10 hetteglass i glass med 5 doser  
EU/2/08/092/006 1 hetteglass i glass med 25 doser  
EU/2/08/092/007 10 hetteglass i glass med 25 doser  
EU/2/08/092/008 1 PET- hetteglass med 5 doser  
EU/2/08/092/009 1 PET- hetteglass med 25 doser  
EU/2/08/092/010 1 PET- hetteglass med 125 doser

<b>17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER</b>
---

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**PET hetteglass (10 ml, 50 ml) og hetteglass i glass (2 ml, 10 ml, 50 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

STARTVAC  
injeksjonsvæske, emulsjon for storfe.

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)**

En dose inneholder:  
*E.coli* J5 inaktivert; *S.aureus* (CP8) stamme SP140 inaktivert.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose (2 ml)  
5 doser (10 ml)  
25 doser (50 ml)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP  
Etter anbrudd, brukes innen en 10-timers periode, oppbevart ved 15 °C til 25 °C.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

### STARTVAC

#### injeksjonsvæske, emulsjon for storfe

**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**

STARTVAC injeksjonsvæske, emulsjon for storfe.

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER**

En dose (2 ml) inneholder:

*Escherichia coli* (J5) inaktivert ..... > 50 RED<sub>60</sub> \*  
*Staphylococcus aureus* (CP8) stamme SP 140 inaktivert, avgir slimassosiert antigenkompleks (slime associated antigenic complex (SAAC)) ..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Kanineffektiv dose (Rabbit effective dose) i 60 % av dyrene (serologi).

\*\* RED<sub>80</sub>: Kanineffektiv dose (Rabbit effective dose) i 80 % av dyrene (serologi).

Parafin, flytende: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

STARTVAC er en elfenbensfarget homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

**4. INDIKASJON(ER)**

Til flokkimmunisering av friske kyr og kviger, i melkebesetninger med tilbakevendende mastittproblemer, for å redusere forekomsten av subklinisk mastitt samt forekomsten og alvorlighetsgraden av klinisk mastitt forårsaket av *Staphylococcus aureus*, koliforme bakterier og koagulasenegative stafylokokker.

Det fullstendige immuniseringsregimet induserer immunitet med varighet fra omtrent dag 13 etter første injeksjon til omkring dag 78 etter tredje injeksjon.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

**6. BIVIRKNINGER**

Svært sjeldne bivirkninger:



- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåkning etter markedsføring, kan milde til moderate forbigående lokale reaksjoner oppstå etter administrasjon av en vaksinedose. Disse vil i hovedsak være: hevelse (opptil 5 cm<sup>2</sup> i gjennomsnitt), som forsvinner etter maksimalt 1 til 2 uker. I noen tilfeller kan det også oppstå smerter på vaksinasjonsstedet som avtar i løpet av maksimalt 4 dager.

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåkning etter markedsføring, kan en forbigående økning av kroppstemperatur på gjennomsnittlig ca. 1 °C, hos noen kyr opptil 2 °C, forekomme i de første 24 timene etter injeksjon.

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåkning etter markedsføring, kan reaksjoner av anafylaktisk type oppstå hos noen sensitive dyr, disse kan være livstruende. Under slike omstendigheter må egnet og rask symptomatisk behandling gis.

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 eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (kyr og kviger)

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Intramuskulær bruk. Injeksjonene bør helst settes annenhver gang på hver side av halsen.

Gi en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i halsmuskulaturen 45 dager før forventet kalvingsdato. 1 måned deretter gis andre dose (minst 10 dager før kalving). En tredje dose skal gis 2 måneder deretter.

Det fullstendige immuniseringsregimet bør gjentas ved hver drektighetsperiode

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

La vaksinen nå en temperatur på 15 °C til 25 °C før den brukes. Ristes før bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

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 dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

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

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for hver målart:

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må ses på som en komponent i et sammensatt mastittkontrollprogram som tar for seg alle viktige jurhelsefaktorer (som melkingsteknikk, avsiningsrutiner og avlsprogrammer, hygiene, ernæring, fjøsforhold, liggeunderlag, dyrevelferd, luft- og vannkvalitet, helseovervåking) og andre dyreholdsaspekter..

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun friske dyr skal vaksineres.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

### Interaksjonen 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 et annet veterinærpreparat.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt "Bivirkninger" ble observert etter administrasjon av en dobbel dose vaksine.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDBLING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren 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 veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

#### Pakningsstørrelser:

- Pappeske med 1, 10 og 20 hetteglass i glass med 1 dose.
- Pappeske med 1 og 10 hetteglass i glass med 5 doser.
- Pappeske med 1 og 10 hetteglass i glass med 25 doser.
- Pappeske med 1 PET- hetteglass med 5 doser
- Pappeske med 1 PET- hetteglass med 25 doser
- Pappeske med 1 PET- hetteglass 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.

<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> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<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> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	<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> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<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	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320