

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

STARTVAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli J5, inaktiverad > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) stam SP 140, inaktiverad, uttrycker slemassocierat antigen komplex (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Dos som på kanin ger effekt hos 60 % av djuren (serologi).

** RED₈₀: Dos som på kanin ger effekt hos 80 % av djuren (serologi).

Adjuvans:

Paraffin, flytande..... 18,2 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol..... 21 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Elfenbensfärgad homogen, emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För besättningsimmunisering av friska kor och kvigor i mjölkbesättningar med återkommande juverinflammationer, för att reducera förekomst av subklinisk juverinflammation samt förekomst av, och svårighetsgrad av kliniska tecken på, klinisk juverinflammation orsakad av *Staphylococcus aureus*, koliformer och koagulasnegativa stafylokocker.

Det fullständiga immuniseringsschemat inducerar immunitet från ungefär dag 13 efter första injektionen till ungefär dag 78 efter tredje injektionen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsosfaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid

avvänjning och uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet, hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera enbart friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket sällsynta biverkningar:

- Lindriga till måttliga, övergående lokala reaktioner kan uppstå vid administrering av en dos vaccin, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet. Dessa är vanligtvis: svullnad (upp till i genomsnitt 5 cm²), vilken försvinner inom högst 1 till 2 veckor. I vissa fall kan smärta förekomma på inokulationsstället vilken spontant avtar inom högst 4 dagar.

- En övergående höjning av kroppstemperatur med i genomsnitt ungefär 1°C, hos vissa kor upp till 2°C, kan förekomma inom 24 timmar efter injektion, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet.

- Reaktioner av anafylaktisk typ kan ske i vissa känsliga djur och vara potentiellt livshotande, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet. Under dessa förhållanden, bör lämplig och symptomatisk behandling bli administrerad.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel saknas. Ett beslut att använda detta vaccin före eller efter andra veterinärmedicinska produkter måste därmed fattas från fall till fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Intramuskulär användning. Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på den ena sidan och sedan på den andra sidan. Låt vaccinet uppnå en temperatur av +15° till +25 C° före administrering. Skaka före användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i nackmuskulerna 45 dagar före beräknat förlossningsdatum och administrera en månad därefter en andra dos (åtminstone tio dagar före kalvning). En tredje dos bör administreras två månader därefter.

Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar utöver de som anges i avsnitt 4.6 observerades efter administration av en dubbel dos vaccin.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för bovidae, inaktiverade bakteriella vacciner för bovidae.

ATCvet kod: QI02 AB17.

För att stimulera aktiv immunitet mot *Staphylococcus aureus*, koliformer och koagulasnegativa stafylokker.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol
Paraffin, flytande
Sorbitan monooleat
Polysorbat 80
Natriumalginat
Kalciumklorid dihydrat
Simetikon
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning. 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar vid förvaring i 15 till °C 25 °C.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C -8 °C). Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I färglösa glasampuller med 3, 10 och 50 ml.

Flaskor av polyetylen (PET) med 10, 50 och 250 ml.

Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 glasampull med 1 dos.
- Kartong med 10 glasampuller med 1 dos.
- Kartong med 20 glasampuller med 1 dos.
- Kartong med 1 glasampull med 5 doser.
- Kartong med 10 glasampuller med 5 doser.
- Kartong med 1 glasampull med 25 doser.
- Kartong med 10 glasampuller med 25 doser.

- Kartong med 1 plastflaska med 5 doser
- Kartong med 1 plastflaska med 25 doser
- Kartong med 1 plastflaska med 125 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIEN

Tfn: +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-post: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/092/001-010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 10/02/2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIV(A) SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIV(A) SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, PET-flaskor (250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

STARTVAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

E. coli J5, inaktiverad > 50 RED₆₀ (Dos som på kanin ger effekt hos 60 % av djuren (serologi)).

S. aureus (CP8), stam SP140, inaktiverad, uttrycker slemassocierat antigenkomplex (SAAC) > 50 RED₈₀ (Hos 80 % av djuren).

Paraffin, flytande. 18,2 mg

Bensylalkohol: 21 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska med 1 dos (2ml)

10 injektionsflaskor med 1 dos (2 ml)

20 injektionsflaskor med 1 dos (2 ml)

1 injektionsflaska med 5 doser (10 ml)

10 injektionsflaskor med 5 doser (10 ml)

1 injektionsflaska med 25 doser (50 ml)

10 injektionsflaskor med 25 doser (50 ml)

1 injektionsflaska med 125 doser (250 ml)

125 doser (250 ml)

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kor och kvigor).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig självinjektion är farligt - läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar, vid förvaring i 15 °C till 25 °C.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/092/001 1 injektionsflaska med 1 dos
EU/2/08/092/002 10 injektionsflaskor med 1 dos
EU/2/08/092/003 20 injektionsflaskor med 1 dos

EU/2/08/092/004 1 injektionsflaska med 5 doser
EU/2/08/092/005 10 injektionsflaskor med 5 doser
EU/2/08/092/006 1 injektionsflaska med 25 doser
EU/2/08/092/007 10 injektionsflaskor med 25 doser
EU/2/08/092/008 1 plastflaska med 5 doser
EU/2/08/092/009 1 plastflaska med 25 doser
EU/2/08/092/010 1 plastflaska med 125 doser

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PET-flaskor (10 ml, 50 ml) och glasflaskor (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

STARTVAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller:

E.coli J5, inaktiverad; *S.aureus* (CP8), stam SP140, inaktiverad.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos (2 ml)

5 doser (10 ml)

25 doser (50 ml)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dagar.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

Använd öppnad förpackning inom 10 timmar, vid förvaring i 15 °C till 25 °C.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

STARTVAC

injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

STARTVAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Escherichia coli J5, inaktiverad > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8), stam SP 140, inaktiverad, uttrycker slemassocierat antigen komplex (SAAC)..... >50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Dos på kanin som ger effekt hos 60 % av djuren (serologi).

** RED₈₀: Dos på kanin som ger effekt hos 80 % av djuren (serologi).

Paraffin, flytande. 18,2 mg

Bensylalkohol: 21 mg

STARTVAC är en elfenbensfärgad homogen injektionsvätska, emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För besättningsimmunisering av friska kor och kvigor i mjölkbesättningar med återkommande juverinflammationer, för att reducera förekomst av subklinisk juverinflammation samtförekomst av, och svårighetsgrad av kliniska tecken på, klinisk juverinflammation orsakad av *Staphylococcus aureus*, koliformer och koagulasnegativa stafylokker.

Det fullständiga immuniseringsschemat inducerar immunitet från ungefär dag 13 efter första injektionen till ungefär dag 78 efter tredje injektionen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Mycket sällsynta biverkningar:

- Lindriga till måttliga, övergående lokala reaktioner kan uppstå vid administrering av en dos vaccin, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet. Dessa är vanligtvis: svullnad (upp till i genomsnitt 5 cm²), vilken försvinner inom högst 1 till 2 veckor. I vissa fall kan smärta förekomma på inokulationsstället vilken spontant avtar inom högst 4 dagar.

- En övergående höjning av kroppstemperatur med i genomsnitt ungefär 1°C, hos vissa kor upp till 2°C, kan förekomma inom 24 timmar efter injektion, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet.

- Reaktioner av anafylaktisk typ kan ske i vissa känsliga djur och vara potentiellt livshotande, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet. Under dessa förhållanden, bör lämplig och symptomatisk behandling bli administrerad. .

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kor och kvigor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning. Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på ena sidan och sedan på den andra sidan.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i nackmuskulerna 45 dagar före beräknat förlossningsdatum och administrera en månad därefter en andra dos (åtminstone tio dagar före kalvning). En tredje dos bör administreras två månader därefter. Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet uppnå en temperatur av 15° C till 25 °C före administrering. Skaka före användning.

10. KARENSTIDER

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 till °C - 8 °C). Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar vid förvaring i 15°C till 25 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsofaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet, hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera enbart friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Användning under dräktighet eller laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel saknas. Ett beslut att använda detta vaccin före eller efter andra veterinärmedicinska produkter måste därmed fattas från fall till fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar utöver de som anges i avsnitt "Biverkningar" observerades efter administration av en dubbel dos vaccin.

Inkompatibiliteter:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1, 10 och 20 glasampuller med 1 dos.
- Kartong med 1 och 10 glasampuller med 5 doser.
- Kartong med 1 och 10 glasampuller med 25 doser.
- Kartong med 1 plastflaska med 5 doser
- Kartong med 1 plastflaska med 25 doser
- Kartong med 1 plastflaska med 125 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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