

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger og kalkuner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende

$10^{2,4} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cellekultur infektiøs dosis

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dextran
Saccharose
Gelatine
N-Z Amine
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

Hvidt frysetørret lyofilisat

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og kalkuner.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger:

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere den skadelige virkning forårsaget af virulent aviær metapneumovirus på ciliæraktiviteten, som kan manifesteres i respiratoriske kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination

Kalkuner:

Aktiv immunisering af kalkuner for:

- reduktion af kliniske tegn eller læsioner forårsaget af virulent aviær metapneumovirus
- reduktion af varigheden og sværhedsgraden af kliniske tegn forårsaget af virulent aviær metapneumovirus.

Immuniteten indtræder: 2 uger efter grundvaccination.

Immunitetens varighed: 12 uger efter grundvaccination

10 uger efter re-vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger og vaccinerede kalkuner kan udskille vaccinstammen mindst 21 dage efter vaccinationen. I løbet af denne periode bør kontakt mellem immunundertrykte og ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner sammen med vaccinerede fugle undgås.

Naive kyllinger og kalkuner i kontakt med vaccinerede fugle har ikke vist kliniske tegn under eksperimentelle forhold.

Der bør træffes passende veterinær- og opdrætsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Til sprayadministration anbefales det at bære en beskyttende ansigtsskærme.

Vaccinstammen kan findes i miljøet i mindst 21 dage. Personale, der tilser vaccinerede fugle, bør følge de generelle hygiejneprincipper (skift af tøj, brug af handsker, rengøring og desinfektion af støvler) og være særlig omhyggelige med håndtering af animalsk affald og strøelse fra nyligt vaccinerede fugle.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og kalkuner: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Sikkerheden af veterinærlægemidlets er blevet påvist under æglægning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Okulonasal anvendelse (ved grov sprayadministration) eller anvendelse i drikkevand.

Kyllinger:

Grundlæggende vaccinationsprogram: En dosis vaccine skal påføres ved okulonasal anvendelse (ved sprayadministration) eller via drikkevand. Spray kan bruges fra 1 dag gamle og drikkevand fra 7 dage.

Revaccinationsordning:

For langvarig immunitet kan kyllingerne få yderligere vaccinedoser senest 9. uger efter den sidste vaccination. Dyrlægen bør bestemme den optimale vaccinationsplan i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Kalkuner:

Grundlæggende vaccinationsprogram:

Der skal gives to doser med tre ugers mellemrum. Den første dosis skal gives som spray fra 1 dags alderen. Den anden dosis skal gives fra 21-dages-alderen, enten som spray eller via drikkevandet.

Revaccinationsordning:

For at opnå længerevarende immunitet kan kalkuner revaccineres med én dosis efter grundvaccinationsprogrammet. Dyrlægen bør fastlægge det optimale revaccinationsprogram (ikke senere end 12 uger efter grundvaccinationsprogrammet) i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Vaccineforberedelse:

Brug rent vaccinationsudstyr.

Beregn det nødvendige antal hætteglas med vaccine, og det volumen vand, der er nødvendig for at vaccinere alle fuglene.

Til sprayadministration er det anbefalede vand volumen til en dosis vaccine fra 0,14 til 1 ml.

Til brug i drikkevand er det passende volumen det, der maks. kan indtages inden for 2 timer, idet der tages hensyn til fuglens alder. Hvis der er tvivl, skal vandindtagelsen måles dagen før administration af vaccinen.

Den endelige mængde vaccine, der er nødvendig, afhænger af antallet af fugle, der skal vaccineres.

Fyld halvdelen af det beregnede volumen rent, frisk, antiseptisk og desinfektionsfrit vand (eller et mindre volumen ved anvendelse af halvdelen er ikke muligt) i en ren beholder, hvor hætteglassene med vaccine kan nedsænkes. Beholderens størrelse og det volumen vand, der oprindeligt blev anvendt, skal være passende for at opnå fuldstændig rekonstitution af alle hætteglas, der er nødvendige for vaccinationen. Fjern hætterne fra hvert hætteglas med vaccine, nedsenk hver enkelt enkeltvis og fjern proppen. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er helt opløst, og fortynd den fremkomne suspension. Når hætteglassene er tomme, skal de skylles et par gange for at sikre fuldstændig rekonstitution af vaccinen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs suspension.

Påføring via okulonasal anvendelse (med grov spraymetode)

Sluk for ventilation under vaccinationen og i op til 15 minutter efter vaccinationen.

Sprayapplikatoren skal være fri for udfældning og korrosionsspor eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Fyld sprayapplikatoren med vaccinesuspensionen. Sørg for, at fuglene fordeles ensartet under sprøjtning.

Vaccinen skal sprøjtes jævnt over det passende antal fugle i en afstand på 30-40 cm. Vaccination anbefales ved at sikre en dråbestørrelse på $\geq 120 \mu\text{m}$.

Anvendelse via drikkevand

Vand bør tilbageholdes i 1-2 timer før vaccination, afhængigt af miljøforholdene, for at øge fuglens tørst så det sikres, at al rekonstitueret vaccine indtages inden for 2 timer.

Bekræft, at alle elementer til drikkeudstyret er grundigt rengjorte og fri for spor af antiseptika eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Overfør vaccinesuspensionen til drikkeudstyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af en 10 gange maksimal dosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Alle personer, der har til hensigt at fremstille, importere, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende den gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD01

Vaccinen indeholder den aviære metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende. Ved administration inducerer vaccinen aktiv immunitet hos kyllinger og kalkuner mod aviær metapneumovirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder andre stoffer, der bruges i drikkevand.

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I-glas med 10 ml indeholdende 1 000 doser, 2 000 doser, 5 000 doser eller 10 000 doser lyofilisat, lukket med type I-brombutylpropper og forseget med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/314/001-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/05/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende

 $10^{2,4} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dosis* CCID₅₀: 50% cellekultur infektiøs dosis**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 000 doser.

2 000 doser.

5 000 doser.

10 000 doser.

10 x 1 000 doser.

10 x 2 000 doser.

10 x 5 000 doser.

10 x 10 000 doser.

4. DYREARTER

Kyllinger og kalkuner.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Okulonasal anvendelse (ved spray) eller anvendelse i drikkevand.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/314/001-008

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

RESPIVAC aMPV

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Aviærmatapneumovirus, undertype B, stamme 1062, levende

 $10^{2,4} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dosis* CCID₅₀: 50% cellekultur infektiøs dosis**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

5. PAKNINGSSTØRRELSE

1 000 doser.

2 000 doser.

5 000 doser.

10 000 doser.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger og kalkuner

2. Sammensætning

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende

$10^{2,4} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cellekultur infektiøs dosis

Hvidt frysetørret lyofilisat

3. Dyrearter

Kyllinger og kalkuner.

4. Indikation(er)

Kyllinger:

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere den skadelige virkning forårsaget af virulent aviær metapneumovirus på ciliæraktiviteten, som kan manifesteres i respiratoriske kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination

Kalkuner:

Aktiv immunisering af kalkuner for:

- reduktion af kliniske tegn eller læsioner forårsaget af virulent aviær metapneumovirus
- reduktion af varigheden og sværhedsgraden af kliniske tegn forårsaget af virulent aviær metapneumovirus.

Immuniteten indtræder: 2 uger efter grundvaccination.

Immunitetens varighed: 12 uger efter grundvaccination

10 uger efter re-vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinerede kyllinger og vaccinerede kalkuner kan udskille vaccinstammen mindst 21 dage efter vaccinationen. I løbet af denne periode bør kontakt mellem immunundertrykte og ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner sammen med vaccinerede fugle undgås.

Naive kyllinger og kalkuner i kontakt med vaccinerede fugle har ikke vist kliniske tegn under eksperimentelle forhold.

Der bør træffes passende veterinær- og opdrætsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Til sprayadministration anbefales det at bære en beskyttende ansigtsskærme.

Vaccinstammen kan findes i miljøet i mindst 21 dage. Personale, der tilser vaccinerede fugle, bør følge de generelle hygiejneprincipper (skift af tøj, brug af handsker, rengøring og desinfektion af støvler) og være særlig omhyggelige med håndtering af animalsk affald og strøelse fra nyligt vaccinerede fugle.

Æglæggende fugle:
Sikkerheden af veterinærlægemidlets er blevet påvist under æglægning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af en 10 gange maksimal dosis af vaccinen.

Væsentlige uforlideligheder:
Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforlideligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder andre stoffer, der bruges i drikkevand.

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger og kalkuner: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
{[oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger](#)}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Okulonasal anvendelse (ved grov sprayadministration) eller anvendelse i drikkevand.

Kyllinger:

Grundlæggende vaccinationsprogram: En dosis vaccine skal påføres ved okulonasal anvendelse (ved sprayadministration) eller via drikkevand. Spray kan bruges fra 1 dag gamle og drikkevand fra 7 dage.

Revaccinationsordning:

For langvarig immunitet kan kyllingerne få yderligere vaccinedoser senest 9. uger efter den sidste vaccination. Dyrlægen bør bestemme den optimale vaccinationsplan i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Kalkuner:

Grundlæggende vaccinationsprogram:

Der skal gives to doser med tre ugers mellemrum. Den første dosis skal gives som spray fra 1 dags alderen. Den anden dosis skal gives fra 21-dages-alderen, enten som spray eller via drikkevandet.

Revaccinationsordning:

For at opnå længerevarende immunitet kan kalkuner revaccineres med én dosis efter grundvaccinationsprogrammet. Dyrlægen bør fastlægge det optimale revaccinationsprogram (ikke senere end 12 uger efter grundvaccinationsprogrammet) i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccineforberedelse:

Brug rent vaccinationsudstyr.

Beregn det nødvendige antal hætteglas med vaccine, og det volumen vand, der er nødvendig for at vaccinere alle fuglene.

Til sprayadministration er det anbefalede vand volumen til en dosis vaccine fra 0,14 til 1 ml.

Til brug i drikkevand er det passende volumen det, der maks. kan indtages inden for 2 timer, idet der tages hensyn til fuglens alder. Hvis der er tvivl, skal vandindtagelsen måles dagen før administration af vaccinen.

Den endelige mængde vaccine, der er nødvendig, afhænger af antallet af fugle, der skal vaccineres.

Fyld halvdelen af det beregnede volumen rent, frisk, antiseptisk og desinfektionsfrit vand (eller et mindre volumen ved anvendelse af halvdelen er ikke muligt) i en ren beholder, hvor hætteglassene med vaccine kan nedsænkes. Beholderens størrelse og det volumen vand, der oprindeligt blev anvendt, skal være passende for at opnå fuldstændig rekonstitution af alle hætteglas, der er nødvendige for vaccinationen. Fjern hætterne fra hvert hætteglas med vaccine, nedsenk hver enkelt enkeltvis og fjern proppen. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er helt opløst, og fortynd den fremkomne suspension. Når hætteglassene er tomme, skal de skylles et par gange for at sikre fuldstændig rekonstitution af vaccinen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs suspension.

Påføring via okulonasal anvendelse (med grov spraymetode)

Sluk for ventilation under vaccinationen og i op til 15 minutter efter vaccinationen.

Sprayapplikatoren skal være fri for udfældning og korrosionsspor eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Fyld sprayapplikatoren med vaccinesuspensionen. Sørg for, at fuglene fordeles ensartet under sprøjtning.

Vaccinen skal sprøjtes jævnt over det passende antal fugle i en afstand på 30-40 cm. Vaccination anbefales ved at sikre en dråbestørrelse på $\geq 120 \mu\text{m}$.

Anvendelse via drikkevand:

Vand bør tilbageholdes i 1-2 timer før vaccination, afhængigt af miljøforholdene, for at øge fuglens tørst så det sikres, at al rekonstitueret vaccine indtages inden for 2 timer.

Bekræft, at alle elementer til drikkeudstyret er grundigt rengjorte og fri for spor af antiseptika eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Overfør vaccinesuspensionen til drikkeudstyret.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/24/314/001-008

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel.: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL,
PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Portela de Mafra, Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Via Milano 17,
25030 Roccafranca (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60