

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RESPIVAC aMPV frystorkat pulver för okulonasal suspension/användning i dricksvatten för kyckling och kalkon

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

Aviärt metapneumovirus, undertyp B, stam 1062, levande

$10^{2,4}$ - $10^{5,4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dextran
Sackaros
Gelatin
NZ-amin
Sorbitol
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat

Vitt frystorkat pulver

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling och kalkon.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Kyckling:

Aktiv immunisering av kycklingar för att minska den skadliga effekten orsakad av virulent aviärt metapneumovirus på ciliär aktivitet, som kan manifestera sig som respiratoriska kliniska tecken.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccination

Kalkon:

Aktiv immunisering av kalkoner för att:

- minska kliniska tecken eller skador orsakade av virulent aviärt metapneumovirus
- minska varaktigheten och allvarlighetsgraden av kliniska tecken orsakade av virulent aviärt metapneumovirus.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 12 veckor efter grundvaccination
10 veckor efter revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kycklingar och vaccinerade kalkoner kan utsöndra vaccinstammen under minst 21 dagar efter vaccination. Under den här tiden ska kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade kycklingar och kalkoner och vaccinerade fåglar undvikas.

Naiva kycklingar och kalkoner som har haft kontakt med vaccinerade fåglar har inte visat kliniska tecken under experimentella förhållanden.

Lämpliga veterinär- och djurhållningsåtgärder ska vidtas för att förhindra spridning av vaccinstammen till mottagliga arter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid sprayadministrering rekommenderas att ansiktsskydd används.

Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön under minst 21 dagar. Personal som är inblandad i skötsel av vaccinerade fåglar ska följa allmänna hygienprinciper (byte av kläder, användning av handskar, rengöring och desinfektion av skor) och vara särskilt försiktiga vid hantering av animaliskt avfall och strö från nyligen vaccinerade fåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling och kalkon: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerhet för detta läkemedel har påvisats under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulonasal användning (genom sprayadministrering) eller användning i dricksvatten.

Kyckling:

Grundvaccinationsschema:

En dos vaccin ska appliceras genom okulonasal användning (grov sprayadministrering) eller via dricksvatten. Spray kan användas från 1 dags ålder och dricksvatten från 7 dagars ålder.

Revaccinationsschema:

För förlängd immunitet kan kycklingar få ytterligare vaccindoser senast 9 veckor efter den senaste vaccinationen. Veterinären ska fastställa optimalt vaccinationsschema enligt den lokala epidemiologiska situationen.

Kalkon:

Grundvaccinationsschema:

Två doser ska administreras med tre veckors mellanrum. Den första dosen ska appliceras via spray från 1 dags ålder. Den andra dosen ska appliceras från 21 dagars ålder, antingen via spray eller via dricksvatten.

Revaccinationsschema:

För förlängd immunitet kan kalkoner revaccineras med en dos efter grundvaccinationsschemat. Veterinären bör fastställa det optimala revaccinationsschemat (senast 12 veckor efter grundvaccinationsschemat) enligt den lokala epidemiologiska situationen.

Förberedelse för vaccination:

Använd ren vaccinationsutrustning.

Beräkna det antal injektionsflaskor med vaccin som krävs och den volym vatten som krävs för att vaccinera alla fåglar.

För sprayadministrering är den rekommenderade volymen vatten för en vaccindos mellan 0,14 och 1 ml.

För användning i dricksvatten är den adekvata volymen den som kan intas under högst 2 timmar, med fåglarnas ålder i beaktande. Vid tveksamhet, mät vattenintaget dagen för administrering av vaccinet. Den slutliga vaccinvolym som krävs beror på det antal fåglar som ska vaccineras.

Fyll halva den beräknade volymen av rent, färskt, antiseptiskt vatten utan desinfektionsmedel (eller en lägre volym om det inte går att använda halva) i en ren behållare i vilken injektionsflaskorna med vaccin kan sänkas ned. Storleken på behållaren och den volym vatten som initialt används ska vara lämplig för att uppnå en fullständig beredning av alla injektionsflaskor som krävs för vaccination. Ta bort locket på varje injektionsflaska med vaccin, lägg ner var och en för sig och ta bort proppen. Skaka varsamt tills det frystorkade pulvret är helt upplöst och späd den suspension som bildats. När injektionsflaskorna är tomma ska de sköljas några gånger för att säkerställa att allt vaccin har beretts.

Det beredda vaccinet är en klar, färglös suspension.

Applicering via okulonasal användning (med grov spraymetod)

Stäng av ventilationen under vaccinationen och upp till 15 minuter efter vaccinationen.

Sprayapplikatorn ska vara fri från sediment, spår av korrosion och desinfektionsmedel.

För justering upp till den slutliga beräknade volymen, överför det beredda vaccinet till en behållare som rymmer den kvarvarande volymen av det vatten som krävs för beredning av vaccinsuspensionen.

Fyll sprayapplikatorn med vaccinsuspensionen. Säkerställ att fåglarna är jämnt fördelade under sprayning.

Vaccinet ska sprays jämnt över ett lämpligt antal fåglar vid ett avstånd på 30-40 cm. Vaccination rekommenderas med en säkerställd droppstorlek på $\geq 120 \mu\text{m}$.

Applicering i dricksvatten

Vatten ska undanhållas under 1-2 timmar före vaccination, beroende på miljöförhållanden, för att öka törsten hos fåglarna och säkerställa att allt berett vaccin konsumeras inom 2 timmar.

Säkerställ att alla delar av dricksvattenutrustningen är noggrant rengjorda och fri från alla spår av antiseptiska medel eller desinfektionsmedel.

För justering upp till den slutliga beräknade volymen, överför det beredda vaccinet till en behållare som rymmer den kvarvarande volymen av det vatten som krävs för beredning av vaccinsuspensionen. Överför vaccinsuspensionen till dricksvattenutrustningen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en 10-faldig maximal dos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD01

Vaccinet innehåller undertyp B, stam 1062 av levande aviärt metapneumovirus. Vid administrering framkallar vaccinet immunitet hos kycklingar och kalkoner mot aviärt metapneumovirus (aviärt rhinotrakeitvirus).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I-glas à 10 ml innehållande 1 000 doser, 2 000 doser, 5 000 doser eller 10 000 doser frystorkat pulver, förslutna med proppar av bromobutyl av typ I och förseglade med aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser.
Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 2 000 doser.
Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser.
Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser.
Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 2 000 doser.
Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser.
Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/314/001-008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/05/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

RESPIVAC aMPV frystorkat pulver för okulonasal suspension/användning i dricksvatten

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

Levande aviärt metapneumovirus, undertyp B, stam 1062

$10^{2,4}$ - $10^{5,4}$ CCID₅₀*/dos

* CCID₅₀: 50 % infektiiv dos i cellodling

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Kyckling och kalkon.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Okulonasal användning (med spray) eller användning i dricksvatten.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/314/001-008

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaskor med frystorkat pulver****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

RESPIVAC aMPV

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Aviärt metapneumovirus, undertyp B, stam 1062

 $10^{2,4}$ - $10^{5,4}$ CCID₅₀*/dos* CCID₅₀: 50 % infektiiv dos i cellodling**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

5. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 000 doser.

2 000 doser.

5 000 doser.

10 000 doser.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

RESPIVAC aMPV frystorkat pulver för okulonasal suspension/användning i dricksvatten för kyckling och kalkon

2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

Aviärt metapneumovirus, undertyp B, stam 1062

$10^{2,4}$ - $10^{5,4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infektiiv dos i cellodling

Vitt frystorkat pulver

3. Djurslag

Kyckling och kalkon.

4. Användningsområden

Kyckling:

Aktiv immunisering av kycklingar för att minska den skadliga effekten orsakad av virulent aviärt metapneumovirus på ciliär aktivitet, som kan manifesteras sig som respiratoriska kliniska tecken.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccination

Kalkon:

Aktiv immunisering av kalkoner för att:

- minska kliniska tecken eller skador orsakade av virulent aviärt metapneumovirus
- minska varaktigheten och allvarlighetsgraden av kliniska tecken orsakade av virulent aviärt metapneumovirus.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 12 veckor efter grundvaccination

10 veckor efter revaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar och vaccinerade kalkon kan utsöndra vaccinstammen under minst 21 dagar efter vaccination. Under den här tiden ska kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade kycklingar och kalkoner och vaccinerade fåglar undvikas.

Naiva kycklingar och kalkoner som har haft kontakt med vaccinerade fåglar har inte visat kliniska tecken under experimentella förhållanden.

Lämpliga veterinär- och djurhållningsåtgärder ska vidtas för att förhindra spridning av vaccinstammen till mottagliga arter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid sprayadministrering rekommenderas användning av ansiktsskydd.

Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön under minst 21 dagar. Personal som är inblandad i skötsel av vaccinerade fåglar ska följa allmänna hygienprinciper (byte av kläder, användning av handskar, rengöring och desinfektion av skor) och vara särskilt försiktiga vid hantering av animaliskt avfall och strö från nyligen vaccinerade fåglar.

Äggläggande fåglar:

Säkerhet för detta läkemedel har påvisats under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga avvikelser har observerats efter administrering av en 10-faldig maximal dos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling och kalkon: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#).

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Okulonasal användning (genom grov sprayadministrering) eller användning i dricksvatten.

Kyckling:

Grundvaccinationsschema:

En dos vaccin ska appliceras genom okulonasal användning (sprayadministrering) eller via dricksvatten. Spray kan användas från 1 dags ålder och dricksvatten från 7 dagars ålder.

Revaccinationsschema:

För förlängd immunitet kan kycklingar få ytterligare vaccindoser senast 9 veckor efter den senaste vaccinationen. Veterinären ska fastställa optimalt vaccinationsschema enligt den lokala epidemiologiska situationen.

Kalkon:

Grundvaccinationsschema:

Två doser ska administreras med tre veckors mellanrum. Den första dosen ska appliceras via spray från 1 dags ålder. Den andra dosen ska appliceras från 21 dagars ålder, antingen via spray eller via dricksvatten.

Revaccinationsschema:

För förlängd immunitet kan kalkoner revaccineras med en dos efter grundvaccinationsschemat. Veterinären bör fastställa det optimala revaccinationsschemat (senast 12 veckor efter grundvaccinationsschemat) enligt den lokala epidemiologiska situationen.

9. Råd om korrekt administrering

Förberedelse för vaccination:

Använd ren vaccinationsutrustning.

Beräkna det antal injektionsflaskor med vaccin som krävs och den volym vatten som krävs för att vaccinera alla fåglar.

För sprayadministrering är den rekommenderade volymen vatten för en vaccindos mellan 0,14 och 1 ml.

För användning i dricksvatten är den adekvata volymen den som kan intas under högst 2 timmar, med fåglarnas ålder i beaktande. Vid tveksamhet, mät vattenintaget dagen för administrering av vaccinet. Den slutliga vaccinvolym som krävs beror på det antal fåglar som ska vaccineras.

Fyll halva den beräknade volymen av rent, färskt, antiseptiskt vatten utan desinfektionsmedel (eller en lägre volym om det inte går att använda halva) i en ren behållare i vilken injektionsflaskorna med vaccin kan sänkas ned. Storleken på behållaren och den volym vatten som initialt används ska vara lämplig för att uppnå en fullständig beredning av alla injektionsflaskor som krävs för vaccination. Ta bort locket på varje injektionsflaska med vaccin, lägg ner var och en för sig och ta bort proppen. Skaka varsamt tills det frystorkade pulvret är helt upplöst och späd den suspension som bildats. När injektionsflaskorna är tomma ska de sköljas några gånger för att säkerställa att allt vaccin har beretts.

Det beredda vaccinet är en klar, färglös suspension.

Applicering via okulonasal användning (med grov spraymetod)

Stäng av ventilationen under vaccinationen och upp till 15 minuter efter vaccinationen.

Sprayapplikatorn ska vara fri från sediment, spår av korrosion och desinfektionsmedel.

För justering upp till den slutliga beräknade volymen, överför det beredda vaccinet till en behållare som rymmer den kvarvarande volymen av det vatten som krävs för beredning av vaccinsuspensionen. Fyll sprayapplikatorn med vaccinsuspensionen. Säkerställ att fåglarna är jämnt fördelade under sprayning.

Vaccinet ska sprays jämnt över ett lämpligt antal fåglar vid ett avstånd på 30-40 cm. Vaccination rekommenderas med en säkerställd droppstorlek på $\geq 120 \mu\text{m}$.

Applicering i dricksvatten:

Vatten ska undanhållas under 1-2 timmar före vaccination, beroende på miljöförhållanden, för att öka törsten hos fåglarna och säkerställa att allt berett vaccin konsumeras inom 2 timmar.

Säkerställ att alla delar av dricksvattenutrustningen är noggrant rengjorda och fri från alla spår av antiseptiska medel eller desinfektionsmedel.

För justering upp till den slutliga beräknade volymen, överför det beredda vaccinet till en behållare som rymmer den kvarvarande volymen av det vatten som krävs för beredning av vaccinsuspensionen. Överför vaccinsuspensionen till dricksvattenutrustningen.

10. Karenstider

Noll dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/24/314/001-008

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser.

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 2 000 doser.

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser.

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 2 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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)
ŠPANIIJA
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