

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVALON suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmen 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , kmen 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , kmen 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , kmen 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004	276 – 374*

* Počet sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokcií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Adjuvans:

Oleomannid IMS

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
EVALON (vakcína)
Fosfátem pufrovaný roztok (PBS):
chlorid draselný
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
chlorid sodný
HIPRAMUNE T (rozpouštědlo)
brilantní modř (E 133)
červeň AC (E 129)
vanilin
Oleomannid IMS

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: Tmavě hnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat od 1. dne věku ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou vyvolanou kokcidiemi *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Délka trvání imunity: 60 týdnů po vakcinaci v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína chrání proti kokcidióze pouze kura domácího, nikoliv jiné druhy, a je účinná pouze proti uvedeným druhům rodu *Eimeria*.

U vakcinovaných hejn je ve střevech nebo podestýlce běžný výskyt vakcinačních oocyst. Obecně je tento výskyt vyšší v prvních týdnech po vakcinaci a klesá, jakmile se u hejna vyvine náležitá ochrana.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze na podlaze.

Mezi produkčními cykly doporučujeme odstranit podestýlku a vyčistit zařízení a materiál, aby se omezila terénní infekce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat nepodávejte v krmivu ani vodě žádná antikokcidika ani jiné přípravky s kokcidiostatickou aktivitou. Znemožnilo by to náležitou replikaci vakcinačních oocyst a tudíž rozvoj kvalitní imunity. Navíc by se omezila ochrana vznikající po reinfekci oocystami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Způsob podání je hrubým sprejem.

Vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od prvního dne života.

Cesta podání:

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml/100 kuřat, velikost kapek: 200-250 µm, pracovní tlak: 2 až 3 bary). Před zahájením si připravte čistou nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Rekonstituujte vakcínu s odpovídajícími objemy:

Dávek	Voda	Vakcína	Rozpouštědlo	Celkem
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Lahvičku s rozpouštědlem protřepejte. Obsah lahvičky nařed'te ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou protřepejte a obsah nařed'te v nádobě s výše uvedeným roztokem.

Zásobník postřikovacího zařízení naplňte celým objemem připravené vakcinační suspenze.

Během postřiku kuřat vakcínu udržujte v suspenzi nepřetržitým mícháním pomocí magnetické míchačky.

K zajištění homogenní vakcinace u celého hejna ponechte kuřata v přepravním boxu nejméně hodinu tak, aby spolykala všechny kapky vakcíny.

Po této době je opatrně přemístěte na podestýlku a pokračujte s běžnou chovatelskou péčí.

Postřikovací zařízení po každém použití vyčistěte. K zajištění jeho správné dezinfekce a údržby se řiďte pokyny výrobce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Závažné předávkování (10x) může mít za následek dočasný pokles denního přírůstku živé hmotnosti v prvním týdnu, avšak bez následků na výsledné jatečné parametry.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AN01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti kokcidióze způsobené druhy *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

EVALON (vakcína):

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 10 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hod.

HIPRAMUNE T (rozpouštědlo):

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

EVALON (vakcína)

10 ml, 50 ml nebo 100 ml injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I obsahující 7 ml, 35 ml nebo 70 ml suspenze (1000, 5000 a 10 000 dávek) uzavřené zátkami z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

HIPRAMUNE T (rozpouštědlo)

Polypropylenové injekční lahvičky obsahující 50 ml, 250 ml a 500 ml rozpouštědla, uzavřené zátkami z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

Velikosti balení:

Lepenková krabička obsahující jednu injekční lahvičku s 1 000 dávkami (7 ml) a jednu injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 5 000 dávkami (35 ml) a 1 injekční lahvičku s 250 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 000 dávkami (70 ml) a 1 injekční lahvičku s 500 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/194/001–003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/04/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepková krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVALON suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje: následující počet sporulujících oocyst:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmen 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , kmen 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , kmen 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , kmen 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004	276 – 374

3. VELIKOST BALENÍ

Jedna injekční lahvička s 1 000 dávkami a 1 injekční lahvička s 50 ml rozpouštědla HIPRAMUNE T.
Jedna injekční lahvička s 5 000 dávkami a 1 injekční lahvička s 250 ml rozpouštědla HIPRAMUNE T.
Jedna injekční lahvička s 10 000 dávkami a 1 injekční lahvička s 500 ml rozpouštědla HIPRAMUNE T.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Hrubý sprej.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po naředění použijte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/194/001 1 000 dávek
EU/2/16/194/002 5 000 dávek
EU/2/16/194/003 10 000 dávek

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička s 1000 nebo 5000 dávkami vakcíny****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EVALON

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje: následující počet sporulujících oocyst:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmen 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , kmen 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , kmen 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , kmen 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004	276 – 374

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po naředění použijte do 10 hodin.

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 000 dávek

5 000 dávek

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Injekční lahvička s 10 000 dávkami vakcíny****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EVALON suspenze pro perorální sprej pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje: následující počet sporulujících oocyst:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmen 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , kmen 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , kmen 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , kmen 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004	276 – 374

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Hrubý sprej.
Smíchejte s rozpouštědlem.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po naředění použijte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 000 dávek

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU(ŠTÍTEK) ROZPOUŠTĚDLA

Lahvička s 50 ml, 250 ml nebo 500 ml rozpouštědla

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLO

HIPRAMUNE T rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

3. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

8. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml
250 ml
500 ml

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

EVALON suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

2. Složení

Léčivé látky:

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje

<i>Eimeria acervulina</i> , kmen 003	332 – 450 *
<i>Eimeria brunetti</i> , kmen 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , kmen 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , kmen 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004	276 – 374 *

* Počet sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokciidií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: Tmavě hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat od 1. dne věku ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou vyvolanou kokciidiami *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Délka trvání imunity: 60 týdnů po vakcinaci v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína chrání proti kokcidióze pouze kura domácího, nikoliv jiné druhy, a je účinná pouze proti uvedeným druhům rodu *Eimeria*.

U vakcinovaných hejn je ve střevech nebo podestýlce běžný výskyt vakcinačních oocyst. Obecně je tento výskyt vyšší v prvních týdnech po vakcinaci a klesá, jakmile se u hejna vyvine náležitá ochrana.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze na podlaze.

Mezi produkčními cykly doporučujeme odstranit podestýlku a vyčistit zařízení a materiál, aby se omezila terénní infekce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat nepodávejte v krmivu ani vodě žádná antikokcidika ani jiné přípravky s kokcidiostatickou aktivitou. Znemožnilo by to náležitou replikaci vakcinačních oocyst a tudíž rozvoj kvalitní imunity. Navíc by se omezila ochrana vznikající po reinfekci oocystami.

Předávkování:

Závažné předávkování (10x) může mít za následek dočasný pokles denního přírůstku živé hmotnosti v prvním týdnu, avšak bez následků na výsledné jatečné parametry.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od prvního dne života.

Perorální podání.

Způsob podání je hrubým sprejem.

9. Informace o správném podávání

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml/100 kuřat, velikost kapek: 200-250 µm, pracovní tlak: 2 až 3 bary). Před zahájením si připravte čistou

nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Rekonstituujte vakcínu s odpovídajícími objemy:

Dávek	Voda	Vakcína	Rozpouštědlo	Celkem
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Lahvičku s rozpouštědlem protřepejte. Obsah lahvičky nařed'te ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou protřepejte a obsah nařed'te v nádobě s výše uvedeným roztokem.

Zásobník postřikovacího zařízení naplňte celým objemem připravené vakcinační suspenze.

Během postřiku kuřat vakcínu udržujte v suspenzi nepřetržitým mícháním pomocí magnetické míchačky.

K zajištění homogenní vakcinace u celého hejna ponechte kuřata v přepravním boxu nejméně hodinu tak, aby spolykala všechny kapky vakcíny.

Po této době je opatrně přemístěte na podestýlku a pokračujte s běžnou chovatelskou péčí.

Postřikovací zařízení po každém použití vyčistěte. K zajištění jeho správné dezinfekce a údržby se řiďte pokyny výrobce.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použijte ihned.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se porad'te s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla; EU/2/16/194/001–003

Velikosti balení:

Lepenková krabička obsahující jednu injekční lahvičku s 1 000 dávkami (7 ml) a jednu injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 5 000 dávkami (35 ml) a 1 injekční lahvičku s 250 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 000 dávkami (70 ml) a 1 injekční lahvičku s 500 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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

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

Danmark
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

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

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.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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

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

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