

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. január 1-jétől 2010. február 28-ig

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2010/C 111/03)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2010.1.20.	Extraneal	L. az I. mellékletet	L. az I. mellékletet	2010.1.22.
2010.1.26.	Antiadiposo – iodocasein/thiamine nitrate	L. a II. mellékletet	L. a II. mellékletet	2010.1.27.
2010.1.25.	Poulvac Bursa Plus and associated names	L. a III. mellékletet	L. a III. mellékletet	2010.1.26.
2010.1.8.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.1.11.
2010.1.29.	Urorec	Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.2.1.
2010.1.29.	Silodyx	Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.2.1.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2010.1.29.	Teicoplanin Hospira and associated names	L. a IV. mellékletet	L. a IV. mellékletet	2010.2.2.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2010.1.27.	APPM Respipharm	L. az V. mellékletet	L. az V. mellékletet	2010.1.28.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: NÉV, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD,
KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Baxter Vertriebs GmbH Landstraßer Hauptstraße 99/Top2A 1031 Wien ÖSTERREICH	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Belgium	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines BELGIQUE/BELGIË	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Dánia	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød DANMARK	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Finnország	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A FI-00381 Helsinki SUOMI/FINLAND	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Franciaország	Baxter S.A.S 6 av. Louis Pasteur 78310 Maurepas FRANCE	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Németország	Baxter Deutschland GmbH Edissontrasse 3—4 85716 Unterschleissheim DEUTSCHLAND	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Görögország	Diophar A.E. Kiphissias 368 152 33 Halandri Athens GREECE	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Írország	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford IP24 3SE UNITED KINGDOM	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma RM ITALIA	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Luxemburg	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines BELGIQUE/BELGIË	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Hollandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht NEDERLAND	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Portugália	Baxter Médico Farmacêutica Lda Sintra Business Park Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 2710-089 Sintra PORTUGAL	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Spanyolország	Baxter S.L Polígono Industrial Sector 14 C/ Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) ESPAÑA	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Svédország	Baxter AB Box 63 SE-164 94 Kista SVERIGE	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás
Nagy-Britannia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford IP24 3SE UNITED KINGDOM	Extraneal	7,5 % ikodextrin	Peritoneális dializáló oldat	Intraperitoneális alkalmazás

II. MELLÉKLET

NÉV, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME AZ EURÓPAI UNIÓ TAGORSZÁGAIN BELÜL

Jód-kazeint/tiamint tartalmazó gyógyszer az Európai Unió egész területére engedélyezve

EU-tagország	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	TEOFARMA SRL Via Fratelli Cervi 8 Valle Salimbene 27010 Pavia PV ITALIA	ANTIADIPOSO	125 mg + 12,33 mg	Bevont tableta	Orális alkalmazásra

III. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, AZ ÁLLATFAJOK, AZ ALKALMAZÁSI MÓD, AZ AJÁNLOTT ADAG, AZ ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ, A KÉRELMEZŐ/FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Kérelmező/A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezésegészségügyi várakozási idő (hús)
Belgium	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Bulgária	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Cseh Köztársaság	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Dánia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Észtország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Spanyolország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Németország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Görögország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap

Tagállam	Kérelmező/A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezésségészségügyi várakozási idő (hús)
Magyarország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V.	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Írország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Olaszország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Lettország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Litvánia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Hollandia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Lengyelország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Portugália	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Románia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Szlovákia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap

Tagállam	Kérelmező/A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezésségészségügyi várakozási idő (hús)
Szlovénia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Egyesült Királyság	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap

IV. MELLÉKLET

A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK,
KÉRELMEZŐK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ausztria		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Hospira 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infú- zióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	200 mg/fiola (66,7 mg/ml)
Ausztria		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Hospira 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infú- zióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	400 mg/fiola (133,4 mg/ml)
Német- ország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Mayne Hospira 200 mg Trockensubstanz	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infú- zióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	200 mg/fiola
Német- ország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Mayne Hospira 400 mg Trockensubstanz	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infú- zióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	400 mg/fiola
Írország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infú- zióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	200 mg/fiola
Írország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infú- zióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	400 mg/fiola

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Olaszország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	200 mg/fiola
Olaszország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	400 mg/fiola
Portugália		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 200 mg Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	200 mg/fiola
Portugália		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 400 mg Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	400 mg/fiola
Spanyolország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	200 mg/fiola
Spanyolország		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra (injekció vagy infúzió) Intramuszkuláris alkalmazásra	400 mg/fiola
Egyesült Királyság		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	200 mg/fiola

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Egyesült Királyság		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infú- zióhoz	Intravénás alkalmazásra	400 mg/fiola

V. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ ÉS A KÉRELMEZŐ/FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmézés-egészségügyi várakozási idő
Szlovák Köztársaság ⁽¹⁾	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Injekciós szuszpenzió	<p>Apx I, Apx II és Apx III toxinokat termelő <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> törzsek:</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2 szerotípus $\geq 4,8 \log_2$ (*)</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9 szerotípus $\geq 5,2 \log_2$ (*)</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 11 szerotípus $\geq 4,9 \log_2$ (*)</p> <p><i>Pasteurella multocida</i> A szerotípus $\geq 2,1 \log_2$ (*)</p> <p>(*) A vakcináció után az agglutinációs antitestek átlagos titere nyulakban.</p>	Sertés	<p>Izomba, mélyen a nyakizomba adva.</p> <p>Vemhes koca: Elsődleges vakcináció: az első injekció az ellés várható ideje előtt 4–5 héttel.</p> <p>A második injekció az ellés várható ideje előtt legalább 2 héttel.</p> <p>Emlékeztető oltás: egy injekció minden ellés előtt 2–3 héttel.</p> <p>Választott malac: Első injekció: 6–8 hetes korban. Emlékeztető oltás: 14–21 nap múlva.</p>	<p>Vemhes koca: Vakcina dózisa: 3 ml Választott malac: Vakcina dózisa: 2 ml</p>	Nulla nap
Spanyolország	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Injekciós szuszpenzió	<p>Apx I, Apx II és Apx III toxinokat termelő <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> törzsek:</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2 szerotípus $\geq 4,8 \log_2$ (*)</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9 szerotípus $\geq 5,2 \log_2$ (*)</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 11 szerotípus $\geq 4,9 \log_2$ (*)</p> <p><i>Pasteurella multocida</i> A szerotípus $\geq 2,1 \log_2$ (*)</p> <p>(*) A vakcináció után az agglutinációs antitestek átlagos titere nyulakban.</p>	Sertés	<p>Izomba, mélyen a nyakizomba adva.</p> <p>Vemhes koca: Elsődleges vakcináció: az első injekció az ellés várható ideje előtt 4–5 héttel.</p> <p>A második injekció az ellés várható ideje előtt legalább 2 héttel.</p> <p>Emlékeztető oltás: egy injekció minden ellés előtt 2–3 héttel.</p> <p>Választott malac: Első injekció: 6–8 hetes korban. Emlékeztető oltás: 14–21 nap múlva.</p>	<p>Vemhes koca: Vakcina dózisa: 3 ml Választott malac: Vakcina dózisa: 2 ml</p>	Nulla nap

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Lengyelország	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Injekciós szuszpenzió	<p>Apx I, Apx II és Apx III toxinokat termelő <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> törzsek:</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2 szerotípus $\geq 4,8 \log_2$ (*)</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9 szerotípus $\geq 5,2 \log_2$ (*)</p> <p><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 11 szerotípus $\geq 4,9 \log_2$ (*)</p> <p><i>Pasteurella multocida</i> A szerotípus $\geq 2,1 \log_2$ (*)</p> <p>(*) A vakcináció után az agglutinációs antitestek átlagos titere nyulakban.</p>	Sertés	<p>Izomba, mélyen a nyakizomba adva.</p> <p>Vemhes koca:</p> <p>Elsődleges vakcináció: az első injekció az ellés várható ideje előtt 4–5 héttel.</p> <p>A második injekció az ellés várható ideje előtt legalább 2 héttel.</p> <p>Emlékeztető oltás: egy injekció minden ellés előtt 2–3 héttel.</p> <p>Választott malac:</p> <p>Első injekció: 6–8 hetes korban.</p> <p>Emlékeztető oltás: 14–21 nap múlva.</p>	<p>Vemhes koca:</p> <p>Vakcina dózisa: 3 ml</p> <p>Választott malac:</p> <p>Vakcina dózisa: 2 ml</p>	Nulla nap

(1) A forgalomba hozatali engedélyt már kiadtá.