BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ERYSENG PARVO injektionsvæske, suspension til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Inaktiveret porcin parvovirus, stamme NADL-2 > 1,15 RP*
Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 > 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$**
* RP, relativ potens (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ hæmning ELISA - 50 %

Adjuvanser:
Aluminiumhydroxid 5,29 mg (aluminium)
DEAE-dextran
Ginseng.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethicon
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

Hvidlig suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Til aktiv immunisering af søer til beskyttelse af afkom mod transplacental infektion forårsaget af porcin parvovirus.
Til aktiv immunisering af han- og hungrise for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på svine-erysipelas (rødsyge) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae,* serotype 1 og serotype 2.

Indtræden af immunitet:
Porcin parvovirus: Fra begyndelsen af drægtighedsperioden.
E. rhusiopathiae: Tre uger efter gennemførelse af basisvaccinationsplanen.

Varighed af immunitet:
Porcin parvovirus: Vaccination giver føtal beskyttelse i hele drægtighedsperioden. Revaccination bør udføres før hver drægtighed, se afsnit 3.9.
E. rhusiopathiae: Vaccination beskytter mod svine-erysipelas indtil tidspunktet for den anbefalede revaccination (cirka seks måneder efter basisvaccinationsplanen), se afsnit 3.9.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanser eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet [1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) [3]

[1]Mild til moderat betændelse på injektionsstedet, der typisk forsvinder inden for 4 dage, men i nogle tilfælde kan vare ved i op til 12 dage efter vaccinationen.
[2]En forbigående stigning i kropstemperaturen inden for de første 6 timer efter vaccinationen, som forsvinder spontant inden for 24 timer.
[3]En passende symptomatisk behandling anbefales.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med UNISTRAIN PRRS.

Administration af blandingen af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO bør kun anvendes, når dyrene vaccineres før parring.

For blandet brug er det påvist, at begyndelsen og varigheden af parvoviruskomponentens immunitet og begyndelsen af erysipelaskomponenten svarer til ERYSENG PARVO, når det anvendes alene. Dog er varigheden af immuniteten for erysipelaskomponenten efter blandet anvendelse ikke undersøgt.

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

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 ºC - 25 °C) inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination:
Grise fra en alder af 6 måneder, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den anden injektion skal gives 3-4 uger før løbning.

Revaccination:
En enkelt injektion skal indgives 2-3 uger før hver efterfølgende løbning (cirka hver 6. måned).

For samtidig brug med UNISTRAIN PRRS hos søer for reproduktion fra 6 måneders alderen bør blandet administration af ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS kun foretages, når dyrene vaccineres før parring.
.
Følgende instruktioner skal anvendes: Indholdet af et enkelt hætteglas med UNISTRAIN PRRS skal rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med ERYSENG PARVO. En enkelt dosis (2 ml) af blandingsvaccinen skal injiceres inden for en periode på 2 timer via intramuskulær anvendelse.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doser	+	10 doser (20 ml)
25 doser	+	25 doser (50 ml)
50 doser	+	50 doser (100 ml)

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

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 3.6, efter indgivelse af en dobbelt vaccinedosis.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL01

Til stimulering af udviklingen af aktiv immunitet hos grise mod E. rhusiopathiae og svineparvovirus

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med UNISTRAIN PRRS.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: nvendes straks
Holdbarhed efter blanding med UNISTRAIN PRRS: 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

Farveløse type I-hætteglas à 20, 50 ml og 100 ml. Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.
Polyethylenflasker (PET) a 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 PET-flaske a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser (250 ml).

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/2/14/167/001-007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

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 (20 ml, 50 ml, 100 ml, og 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ERYSENG PARVO injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Inaktiveret porcin parvovirus, stamme NADL-2	> 1,15 RP*
inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\ \%}$ **

* RP, relativ potens (ELISA)
** $IE_{50\ \%}$ hæmning ELISA - 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (20 ml)
25 doser (50 ml)
50 doser (100 ml)
125 doser (250 ml)

4. DYREARTER

Svin.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN 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/2/14/167/001 10 doser
EU/2/14/167/002 25 doser
EU/2/14/167/003 50 doser
EU/2/14/167/004 10 doser
EU/2/14/167/005 25 doser
EU/2/14/167/006 50 doser
EU/2/14/167/007 125 doser

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

FLASKEETIKET (100 ml, 250 ml) OG HÆTTEGLASETIKET (100 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ERYSENG PARVO injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Inaktiveret porcin parvovirus, stamme NADL-2	> 1,15 RP*
inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\ \%}$ *

* RP, relativ potens (ELISA)
** $IE_{50\ \%}$ hæmning ELISA - 50 %

3. DYREARTER

Svin.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

10. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser (100 ml)
125 doser (250 ml)

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FLASKEETIKET (20 ml, 50 ml), HÆTTEGLASETIKET (20 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ERYSENG PARVO

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret porcin parvovirus, stamme NADL-2	> 1,15 RP*
inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ *

* RP, relativ potens (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ hæmning ELISA - 50 %

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

5. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (20 ml)
25 doser (50 ml)

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ERYSENG PARVO injektionsvæske, suspension til grise

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret porcin parvovirus, stamme NADL-2	> 1,15 RP*
inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP, Relativ Potens (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ hæmning ELISA - 50 %

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid	5,29 mg (aluminium)

Hvidlig suspension til injektion

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af søer til beskyttelse af afkom mod transplacental infektion forårsaget af porcin parvovirus.
Til aktiv immunisering af han- og hungrise for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på svine-erysipelas forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

Indtræden af immunitet:
Porcin parvovirus: Fra begyndelsen af drægtighedsperioden.
E. rhusiopathiae: Tre uger efter gennemførelse af basisvaccinationsplanen.

Varighed af immunitet:
Porcin parvovirus: Vaccination giver føtal beskyttelse i hele drægtighedsperioden. Revaccination bør udføres før hver drægtighed, se afsnit "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".
E. rhusiopathiae: Vaccination beskytter mod svine-erysipelas indtil tidspunktet for den anbefalede revaccination (cirka seks måneder efter basisvaccinationsplanen), se afsnit "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanserne eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der findes sikkerheds- og effektdata tilgængelige, der viser, at denne vaccine kan blandes med UNISTRAIN PRRS (hvor denne vaccine er (hvor denne vaccine er godkendt) og administreres på ét injektionssted. Produktinformationerne om UNISTRAIN PRRS bør konsulteres, før der foretages administration af blandingsprodukterne.

Administration af blandingen af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO bør kun anvendes, når dyrene vaccineres før parring.

For blandet brug er det påvist, at begyndelsen og varigheden af parvoviruskomponentens immunitet og begyndelsen af erysipelaskomponenten svarer til ERYSENG PARVO, når det anvendes alene. Dog er varigheden af immuniteten for erysipelaskomponenten efter blandet anvendelse ikke undersøgt.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr undtagen for ovennævnte produkt. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der kan ikke forventes andre bivirkninger end dem, der allerede er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", efter indgivelse af en dobbelt vaccinedosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen med UNISTRAIN PRRS.

7. Bivirkninger

Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Betændelse på injektionsstedet [1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion)[3]

[1]Mild til moderat betændelse på injektionsstedet, der typisk forsvinder inden for 4 dage, men i nogle tilfælde kan vare ved i op til 12 dage efter vaccinationen.
[2]En forbigående stigning i kropstemperaturen inden for de første 6 timer efter vaccinationen, som forsvinder spontant inden for 24 timer.
[3]En passende symptomatisk behandling anbefales.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. 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 markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination:
Grise fra en alder af 6-måneder, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den anden injektion skal gives 3-4 uger før løbning.

Revaccination:
En enkelt injektion skal indgives 2-3 uger før hver efterfølgende løbning (cirka hver 6 måned).

For samtidig brug med UNISTRAIN PRRS hos søer for reproduktion fra 6 måneders alderen bør blandet administration af ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS kun foretages, når dyrene vaccineres før parring.

Følgende instruktioner skal anvendes: Indholdet af et enkelt hætteglas med UNISTRAIN PRRS skal rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med ERYSENG PARVO. En enkelt dosis (2 ml) af blandingsvaccinen skal injiceres inden for en periode på 2 timer via intramuskulær anvendelse.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doser	+	10 doser (20 ml)
25 doser	+	25 doser (50 ml)
50 doser	+	50 doser (100 ml)

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 ºC - 25 ºC) inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 ºC – 8 ºC).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. og kartonæsken efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.
Holdbarhed efter blanding med UNISTRAIN PRRS: 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/2/14/167/001–007

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 PET-flaske a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

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

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

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

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 Fontaínha - 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

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

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

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