

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHINISENG, injekcinė suspensija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica* 9,8 BbCC(\*),  
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr)  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*).

(\*) *Bordetella bronchiseptica* ląstelių skaičius  $\log_{10}$ .

(\*\*) Pelėms veiksminga dozė 63: pelių vakcinacija, po oda sušvirksčiant 0,2 ml 5 kartus praskiestos vakcinės, sukelti serokonversiją ne mažiau kaip 63 % gyvūnų.

### Adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio 6,4 mg (aliuminio),  
DEAE dekstrano,  
ženšenio.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Formaldehidai	0,8 mg
Simetikonas	
Dinatrio fosfatas dodekahidratas	
Kalio-divandenilio fosfatas	
Natrio chloridas	
Kalio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Balta vienalytė suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams pasyviai per krekenas imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir kiaulaites, siekiant sumažinti progresuojančio ir neprogresuojančio atrofino rinito klinikinius požymius ir sukeltus pažeidimus, taip pat sumažinti svorio netekimą, susijusį su *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida* infekcijomis penėjimo laikotarpiu.

Bandymai užkrečiant parodė, kad pasyvus imunitetas trunka kol paršeliams sukanka 6 savaitės, nors klinikiniai tyrimai parodė, kad naudingas vakcinacijos poveikis (nosies pažeidimų ir svorio netekimo sumažinimas) pastebimas iki skerdimo.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Padidėjusi temperatūra <sup>2</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Sušvirkštus vieną vakcinos dozę, injekcijos vietoje gali atsirasti mažesnio nei 2–3 cm skersmens patinimas, kuris gali trukti iki penkių dienų, o kartais ir iki dviejų savaitių.

<sup>2</sup> Per pirmąsias 6 valandas po injekcijos kūno temperatūra gali padidėti maždaug 0,7 °C. Rektalinė temperatūra gali pakilti iki 1,5 °C. Šis tiesiosios žarnos temperatūros padidėjimas savaime išnyksta per 24 valandas be gydymo.

<sup>3</sup> Reikia nedelsiant skirti tinkamą simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės skyriuje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šio vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant leisti vakcinai sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Sušvirkšti po vieną 2 ml dozę į sprando raumenis, laikantis toliau pateikto grafiko.

*Pagrindinė vakcinacija:* paršavedėms ir kiaulaitėms, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo vaistu, skiriamos dvi injekcijos, atliekamos su 3–4 savaitių pertrauka. Pirmąją injekciją reikia skirti likus 6–8 savaitėms iki numatomos paršiavimosi dienos.

*Pakartotinė vakcinacija:* reikia skirti vieną injekciją, likus 3–4 savaitėms iki kiekvieno tolesnio paršiavimosi.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Nepastebėta kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta 3.6 punkte, išskyrus rektalinės temperatūros padidėjimą iki 2 °C. Šis rektalinės temperatūros pakilimas savaime išnyksta per 24 valandas negydant.

Inokuliacijos vietos raumeninių skaidulų spalva (0,5 cm pločio x 2 cm ilgio) gali būti pastebėta atliekant skrodimą 10 % gyvūnų. Šis spalvos pakitimas yra susijęs su aliuminio hidroksidu ir gali būti stebimas praėjus septynioms savaitėms po dvigubos vakcinos dozės suleidimo.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI09AB04.**

Aktyviam imunitetui stimuliuoti, kad palikuonims būtų perduotas pasyvus imunitetas atrofiniam rinitui, susijusiam su *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida* infekcijomis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų laikant kambario temperatūroje.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo bespalvio stiklo 20 ml buteliukai.  
II tipo bespalvio stiklo 50 ml ir 100 ml buteliukai.

Buteliukai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml polietileniniai (PET) buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

### Pakuočių dydžiai:

- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 stiklinių flakonų po 10 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 25 dozės;
- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 50 dozių;
  
- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 PET buteliukų po 10 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/109/001-009

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-09-16.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RHINISENG, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica*  
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr)

9.8 BbCC,  
≥ 1 MED<sub>63</sub>.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 10 dozių (20 ml)  
10 x 10 dozių (20 ml)  
1 x 25 dozės (50 ml)  
1 x 50 dozių (100 ml)  
1 x 125 dozių (250 ml)  
1 x 10 dozių (20 ml)  
10 x 10 dozių (20 ml)  
1 x 25 dozės (50 ml)  
1 x 50 dozių (100 ml)

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų, laikant 15 – 25 °C temperatūroje.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/109/001 (1 stiklinis buteliukas 20 ml)  
EU/2/10/109/002 (10 stiklinių buteliukų po 20 ml)  
EU/2/10/109/003 (1 stiklinis buteliukas 50 ml)  
EU/2/10/109/004 (1 stiklinis buteliukas 100 ml)  
EU/2/10/10/109/005 (1 PET buteliukas 20 ml)  
EU/2/10/10/109/006 (10 PET buteliukų po 20 ml)  
EU/2/10/109/007 (1 PET buteliukas 50 ml)  
EU/2/10/10/109/008 (1 PET buteliukas 100 ml)  
EU/2/10/10/109/009 (1 PET butelis 250 ml)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RHINISENG, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 dozėje (2 ml) yra:

Inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica*

Rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr)

9.8 BbCC,

≥ 1 MED<sub>63</sub>.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų, laikant 15 – 25 °C temperatūroje.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**10. PAKUOTĖS DYDIS**

50 dozių (100 ml)

50 dozių (100 ml)

125 dozės (250 ml)

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RHINISENG

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1 dozėje (2 ml) yra:  
inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica* 9.8 BbCC,  
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr)  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ .

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų, laikant 15 – 25 °C temperatūroje.

**5. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių (20 ml)  
25 dozės (50 ml)

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RHINISENG, injekcinė suspensija kiaulėms

### 2. Sudėtis

Vienoje 2 ml dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica* 9,8 BbCC(\*),  
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr)  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*).

(\*) *Bordetella bronchiseptica* ląstelių skaičius  $\log_{10}$ .

(\*\*) Pelėms veiksminga dozė 63: pelių vakcinacija, po oda sušvirksčiant 0,2 ml 5 kartus praskiestos vakcinos, sukianti serokonversiją ne mažiau kaip 63 % gyvūnų.

#### Adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio 6,4 mg (aliuminio).

#### Pagalbinės medžiagos:

formaldehido 0,8 mg.

Balta vienalytė suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

### 4. Naudojimo indikacijos

Paršeliams pasyviai per krekenas imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir kiaulaites, siekiant sumažinti progresuojančio ir neprogresuojančio atrofinio rinito klinikinius požymius ir sukeltus pažeidimus, taip pat sumažinti svorio netekimą, susijusį su *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida* infekcijomis penėjimo laikotarpiu.

Bandymai užkrečiant parodė, kad pasyvus imunitetas trunka kol paršeliams sukanka 6 savaitės, nors klinikiniai tyrimai parodė, kad naudingas vakcinacijos poveikis (nosies pažeidimų ir svorio netekimo sumažinimas) pastebimas iki skerdimo.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.



Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Atsitiktinai įsišvirkštus tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

#### Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas

Kitos nepalankios reakcijos nei nurodytos skyriuje „Nepalankios reakcijos“ nėra tikėtinos, išskyrus rektinės temperatūros pakilimą iki 2 °C. Šis rektinės temperatūros pakilimas negydant savaime praeina per 24 valandas.

Skrodimo metu 10 % gyvūnų gali būti nustatytas švirkštimo vietos raumenų skaidulų spalvos pakitimas (0,5 cm pločio x 2 cm ilgio). Šis spalvos pakitimas priskirtinas aliuminio hidroksido poveikiui ir gali būti nustatomas iki septynių savaičių, švirkštus dvigubą vakcinos dozę.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Padidėjusi temperatūra <sup>2</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Sušvirkštus vieną vakcinos dozę, injekcijos vietoje gali atsirasti mažesnio nei 2–3 cm skersmens patinimas, kuris gali trukti iki penkių dienų, o kartais ir iki dviejų savaičių.

<sup>2</sup> Per pirmąsias 6 valandas po injekcijos kūno temperatūra gali padidėti maždaug 0,7 °C. Rektalinė temperatūra gali pakilti iki 1,5 °C. Šis tiesiosios žarnos temperatūros padidėjimas savaime išnyksta per 24 valandas be gydymo.

<sup>3</sup> Reikia nedelsiant skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti į raumenis.

Sušvirkšti po vieną 2 ml dozę į sprando raumenis, laikantis toliau pateikto grafiko.

*Pagrindinė vakcinacija:* paršavedėms ir kiaulaitėms, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo vaistu, skiriamos dvi injekcijos, atliekamos su 3–4 savaitių pertrauka. Pirmąją injekciją reikia skirti likus 6–8 savaitėms iki numatomos paršiavimosi dienos.

*Pakartotinė vakcinacija:* reikia skirti vieną injekciją, likus 3–4 savaitėms iki kiekvieno tolesnio paršiavimosi.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojant leisti vakcinai sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų, laikant 15–25 °C temperatūroje.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/10/109/001-009.

Pakuočių dydžiai:

- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 stikliniųflakonų po 10 dozių;

- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakony, kuriame yra 25 dozės;
- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 50 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 PET buteliukų po 10 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

##### **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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
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

**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

**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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (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