

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVALON εναιώρημα και διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

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

\* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά το χρόνο αναμείζης.

### Ανοσοενισχυτικό:

Montanide IMS

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
<b>EVALON (εναιώρημα):</b>
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
<b>HIPRAMUNE T (διαλύτης):</b>
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin

Εναιώρημα: Λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: Σκούρο καφετί διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργό ανοσοποίηση των νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (διάρροια), των εντερικών αλλοιώσεων και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 60 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβόλιο δεν προστατεύει έναντι της κοκκιδίωσης άλλα είδη ζώων πέραν των ορνιθίων και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* που όπως έχουν προσδιοριστεί.

Είναι φυσιολογική η ανίχνευση εμβολιακές ωοκυστών στο έντερο ή τη στρωμνή εμβολιασμένων σμήνων. Γενικά, ο αριθμός τους είναι υψηλότερος τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και χαμηλότερος μετά την επίτευξη της κατάλληλης προστασίας στο σμήνος.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σε δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η στρωμνή να απομακρύνεται και οι εγκαταστάσεις και τα υλικά να καθαρίζονται μεταξύ παραγωγικών κύκλων ώστε να μειώνονται οι μολύνσεις στο πεδίο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωτοκίας. Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας και εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντικοκκιδιακή ουσία ή άλλος παράγοντας με αντικοκκιδιακή δράση μέσω της τροφής ή του νερού. Υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν το σωστό πολλαπλασιασμό των εμβολικών ωοκύστεων και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, θα περιοριζόταν η ενίσχυση της προστασίας που προκύπτει από τις επαγόμενες από τις ωοκύστες επαναλοιμώξεις.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκασμό.

#### Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

#### Οδός χορήγησης:

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκασμός με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200-250 μm και πίεση λειτουργίας: 2 έως 3 bar). Πριν ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους αντίστοιχους όγκους:

Δόσεις	Νερό	Εμβόλιο	Διαλύτης	Σύνολο
<b>1.000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5.000</b>	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
<b>10.000</b>	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη. Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου και αραιώστε το περιεχόμενο μέσα στο προηγούμενο διάλυμα.

Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκασμού με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου.

Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας ένα μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκασμό στους νεοσσούς.

Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου.

Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμένη και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Καθαρίζετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η εξαιρετικά υψηλή υπερδοσολογία (10 φορές υψηλότερη από το κανονικό) μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή μείωση της ημερήσιας πρόσληψης βάρους μέσα στην πρώτη εβδομάδα, χωρίς επιπτώσεις στις τελικές αποδόσεις.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AN01.**

Για διέγερση της ενεργού ανοσίας έναντι της κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα είδη *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

#### ΕVALON (εμβόλιο):

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 10 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

#### HIPRAMUNE T (διαλύτης):

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

#### ΕVALON (εμβόλιο)

Διαφανή φιαλίδια των 10 ml, 50 ml ή 100 ml από γυαλί τύπου I τα οποία περιέχουν 7 ml, 35 ml ή 70 ml εναιωρήματος (1 000, 5 000 και 10 000 δόσεις) σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώματα από αλουμίνιο.

## HIPRAMUNE T (διαλύτης)

Φιαλίδια από πολυπροπυλένιο (PP) που περιέχουν 50 ml, 250 ml και 500 ml διαλύτη σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πάματα από αλουμίνιο.

### Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 1 000 δόσεις (7 ml) και ένα φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 5 000 δόσεις (35 ml) και ένα φιαλίδιο με 250 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 10 000 δόσεις (70 ml) και ένα φιαλίδιο με 500 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/16/194/001–003

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/04/2016

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΕVALON εναιώρημα και διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει: τον ακόλουθο αριθμό σποροφόρων ωοκύστεων

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

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ένα φιαλίδιο με 1.000 δόσεις και ένα φιαλίδιο με 50 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).  
Ένα φιαλίδιο με 5.000 δόσεις και ένα φιαλίδιο με 250 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).  
Ένα φιαλίδιο με 10.000 δόσεις και ένα φιαλίδιο με 500 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ορνίθια.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Ψεκασμός.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραιώση, χρήση εντός 10 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Laboratorios Hipra, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο εμβολίου 1.000 ή 5.000 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΕΒΑΛΟΝ

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει: τον ακόλουθο αριθμό σποροφόρων ωοκύστεων

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

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραιώση, χρήση εντός 10 ωρών.

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1.000 δόσεις  
5.000 δόσεις

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο εμβολίου 10.000 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΕΥΑΛΟΝ εναιώρημα πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

καθε δοση (0, 007 ml) μη αραιωμενου εμβολιου περιεχει τον ακόλουθο αριθμό σποροφόρων ωοκύστεων:

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

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ορνίθια.

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Ψεκασμός.  
Προς μίξη με το διαλύτη.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Laboratorios Hipra, S.A.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10.000 δόσεις

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml, 250 ml ή 500 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗΣ**

HIPRAMUNE T διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια

**2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ορνίθια.

**3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EVALON εναιώρημα και διαλύτης για πόσιμο εκνέφωμα για ορνίθια.

### 2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει

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

\* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά το χρόνο αναμείξης.

Εναιώρημα: Λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: Σκούρο καφετί διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργό ανοσοποίηση των νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (διάρροια), των εντερικών αλλοιώσεων και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα είδη *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 60 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβόλιο δεν προστατεύει άλλα είδη ζώων πέραν των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* όπως προσδιορίζονται.

Είναι φυσιολογική η ανίχνευση εμβολιακών ωοκυστών στο έντερο ή τη στρωμένη εμβολιασμένων σμηνών. Γενικά, ο αριθμός τους είναι υψηλότερος τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και χαμηλότερος μετά την επίτευξη της κατάλληλης προστασίας στο σμήνος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σε δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η στρωμή να απομακρύνεται και οι εγκαταστάσεις και τα υλικά να καθαρίζονται μεταξύ παραγωγικών κύκλων ώστε να μειώνονται οι μολύνσεις στο πεδίο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας::

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντικοκκιδιακή ουσία ή άλλος παράγοντας με αντικοκκιδιακή δράση μέσω της τροφής ή του νερού. Υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν το σωστό πολλαπλασιασμό των εμβολικών ωοκυττών και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, θα περιοριζόταν η ενίσχυση της προστασίας που προκύπτει από τις επαγόμενες από τις ωοκύστες επαναλοιμώξεις.

Υπερδοσολογία:

Η εξαιρετικά υψηλή υπερβολική δοσολογία (10 φορές υψηλότερη από το κανονικό) μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή μείωση της ημερήσιας πρόσληψης βάρους μέσα στην πρώτη εβδομάδα, χωρίς επιπτώσεις στις τελικές αποδόσεις.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ορνίθια:

Καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: [{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}](#)

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

Από στόματος χρήση.  
Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκάσμο.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκάσμος με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200-250 μm και πίεση λειτουργίας: 2 με 3 bar). Πριν ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους αντίστοιχους όγκους:

Δόσεις	Νερό	Εμβόλιο	Διαλύτης	Σύνολο
<b>1.000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5.000</b>	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
<b>10.000</b>	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη. Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε ένα κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου και αραιώστε το περιεχόμενο μέσα στο προηγούμενο διάλυμα.

Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκάσμου με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου.

Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας ένα μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκάσμο στους νεοσσούς.

Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου.

Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμή και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά  
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα. η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του εν λόγω μήνα

Διάρκεια ζωής του EVALON σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 10 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/16/194/001–003

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 1.000 δόσεις (7 ml) και ένα φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.  
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 5.000 δόσεις (35 ml) και ένα φιαλίδιο με 250 ml διαλύτη.  
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 10.000 δόσεις (70 ml) και ένα φιαλίδιο με 500 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων> και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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

**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

**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

**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

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**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

**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

**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

**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