

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MS-H Vaccine, zawiesina do podania na oczy i nozdrza

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jedna dawka (30 µl) zawiera:

Żywy, atenuowany, termoczulý szczep *Mycoplasma synoviae*, co najmniej 10<sup>5,7</sup> CCU\*

\*Jednostki zmieniające barwę (ang. colour changing units)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Zmodyfikowane medium Freya zawierające czerwony fenol i surowicę świń	

Zawiesina barwy czerwono-pomarańczowej do słomkowej, półprzezroczysta.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta)

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie przyszłych brojlerów rozplodowych, przyszłych niosek reprodukcyjnych i przyszłych niosek od 5. tygodnia życia w celu redukcji zmian chorobowych w workach powietrznych i zmniejszenia liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą, co wywołane jest przez zakażenie *Mycoplasma synoviae*.

Początek odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności zapewniającej redukcję zmian chorobowych w workach powietrznych: 40 tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności zapewniającej zmniejszenie liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą: jeszcze nie określono.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

Patrz też punkt 3.7.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować antybiotyków aktywnych przeciwko mykoplazmom na 2 tygodnie przed szczepieniem i w okresie 4 tygodni po szczepieniu. Do takich antybiotyków należą między innymi: tetracyklina, tiamulin, tylozyna, chinolony, linkospektin, gentamycyna i antybiotyki makrolidowe.

W przypadku gdy konieczne jest podanie antybiotyku, należy wybierać leki nieaktywne przeciwko mykoplazmom, takie jak penicylina, amoksycyлина lub neomycyna. Tych leków nie należy podawać w okresie 2 tygodni po szczepieniu.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić wszystkie ptaki w stadzie / jednej wspólnie trzymanej grupie w tym samym czasie. Należy szczepić wyłącznie stada, w których nie stwierdzono obecności przeciwciał przeciwko *M. synoviae*. Szczepienie należy przeprowadzić u ptaków bez obecności *M. synoviae* co najmniej 4 tygodnie przed spodziewaną ekspozycją na zjadliwy szczep *M. synoviae*.

Przed zaszczepieniem kurczęta należy przebadać pod kątem obecności zakażenia *M. synoviae*.

Badanie na obecność *M. synoviae* w stadzie przeprowadza się zazwyczaj za pomocą pośredniego testu diagnostycznego (np. szybkiego testu aglutynacji surowicy (ang. rapid serum agglutination test, RSAT) lub ELISA) umożliwiającego zbadanie próbek krwi w ciągu 24 godzin od pobrania. Badanie za pomocą bezpośredniego testu diagnostycznego (np. PCR) na obecność *M. synoviae* jest preferowane ze względu na czas wymagany do serokonwersji po zakażeniu.

Szczep szczepionkowy może przenosić się z zaszczepionych ptaków na te niezaszczepione, włącznie z gatunkami dzikimi. Może to nastąpić w czasie dla całego życia zaszczepionych ptaków. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na inne gatunki ptaków i należy szczepić wszystkie ptaki w stadzie / jednej wspólnie trzymanej grupie w tym samym czasie.

Szczep szczepionkowy można wykryć w układzie oddechowym kurcząt do 55 tygodni po zaszczepieniu.

Rozróżnienie pomiędzy szczepami terenowymi a szczepem szczepionki *M. synoviae* można przeprowadzić na podstawie klasyfikacji Hammonda lub za pomocą testu HRM (ang. High Resolution Melt) wykonywanego w laboratorium.

Zakażenie *M. synoviae* wywołuje przemijającą odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *Mycoplasma gallisepticum*. Choć brak jest danych dotyczących tego zagadnienia, możliwe jest, że szczepienie tym produktem będzie także pobudzać odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *M. gallisepticum* i z tego powodu może zakłócać proces monitorowania serologicznego *Mycoplasma gallisepticum*. Jeśli to konieczne, dalsze rozróżnienie dwóch gatunków *Mycoplasma* można przeprowadzić za pomocą testu PCR w laboratorium. Próbkę, które mogą być wykorzystane w teście PCR, to wymazy pobrane z patologicznie zmienionych miejsc takich jak tchawica, rozszczone podniebienie, worki powietrzne lub stawy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony indywidualnej, składające się z rękawic i okularów ochronnych.

W przypadku rozbryzgu szczepionki do oka należy dokładnie obmyć twarz i oczy wodą, aby uniknąć możliwej reakcji na składniki medium hodowli.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

#### Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy

### **3.6 Działania niepożądane**

Kurczęta

Brak znanych

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w ciągu 5 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjny produktem leczniczym m. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie na oczy i nozdrza

Kurczęta od 5. tygodnia życia

Jedną dawkę 30 µl należy podać na oczy lub nozdrza

Szybko rozmrozić zamkniętą butelkę w 10-minutowej termostatycznej kąpeli wodnej w temperaturze 33–35°C. Nie rozmrażać w wyższych temperaturach ani przez dłuższy czas. Stosować w temperaturze pokojowej (22–27°C) w ciągu 2 godzin od rozmrożenia. Wymieszać składniki butelki poprzez łagodne poruszanie w czasie rozmrażania. Po rozmrożeniu wielokrotnie obrócić butelkę, aby zapewnić ponowne wytworzenie się zawiesiny.

Przed założeniem plastikowego zakraplacza lub innego przyrządu do podawania, usunąć kapsel aluminiowy i korek gumowy. Aby odmierzyć kroplę szczepionki w wysokości 30 µl, należy używać skalibrowanego zakraplacza lub przyrządu.

Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

Przytrzymać ptaka z głową obróconą w jedną stronę. Obrócić butelkę z zakraplaczem lub przygotować przyrząd tak, aby na jego końcu powstała kropla, która powinna swobodnie spaść do otwartego oka ptaka, łagodnie je zalewając. Ani kropla (przed spadnięciem), ani koniec zakraplacza nie powinny stykać się z powierzchnią oka.

Przed wypuszczeniem zwierzęcia poczekać aż mrugnie.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu dawki ośmiokrotnej.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI01AE03**

Szczepionka pobudza czynne uodpornienie przeciwko *Mycoplasma synoviae* u kurcząt.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata  
Okres ważności po rozmrożeniu i pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze poniżej  $-70^{\circ}\text{C}$  maksymalnie przez 4 lata.  
Po wyjęciu z głębokiego zamrożenia możliwe jest krótkotrwałe przechowywanie w temperaturze  $-18^{\circ}\text{C}$  lub niższej przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie. Po przechowywaniu w temperaturze  $-18^{\circ}\text{C}$  lub niższej szczepionki nie należy przechowywać ponownie w temperaturze  $-70^{\circ}\text{C}$ .

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Plastikowa butelka LDPE o pojemności 30 ml (1000 dawek) z korkiem z gumy butylowej zamknięta kapslem aluminiowym.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/11/126/001

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/2011.

Data przedłużenia pozwolenia: 17/05/2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

Uwaga: nie ma zewnętrznego pudełka tekturowego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA BUTELKI LDPE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

MS-H Vaccine



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1000 dawek

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Szczepionka MS-H, zawiesina do podania na oczy i nozdrza

### 2. Skład

Jedna dawka (30 µl) zawiera:

#### Substancja czynna:

Żywy atenuowany, termoczulý szczep *Mycoplasma synoviae*, co najmniej 10<sup>5,7</sup> CCU\*

\*Jednostki zmieniające barwę (ang. colour changing units)

#### Substancje pomocnicze:

Zmodyfikowane medium Freya zawierające czerwony fenol i surowicę świń

Zawiesina barwy czerwono-pomarańczowej do słomkowej, półprzezroczysta.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta)

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie przyszłych brojlerów rozplodowych, przyszłych niosek reprodukcyjnych i przyszłych niosek od 5. tygodnia życia w celu redukcji zmian chorobowych w workach powietrznych i zmniejszenia liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą, co wywołane jest przez zakażenie *Mycoplasma synoviae*.

Początek odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności zapewniającej redukcję zmian chorobowych w workach powietrznych: 40 tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności zapewniającej zmniejszenie liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą: jeszcze nie określono.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować antybiotyków aktywnych przeciwko mykoplazmom na 2 tygodnie przed szczepieniem i w okresie 4 tygodni po szczepieniu. Do takich antybiotyków należą między innymi: tetracyklina, tiamulin, tylozyna, chinolony, linkospektin, gentamycyna i antybiotyki makrolidowe.

W przypadku gdy konieczne jest podanie antybiotyku, należy wybierać leki nieaktywne przeciwko mykoplazmom, takie jak penicylina, amoksycylina lub neomycyna. Tych leków nie należy podawać w okresie 2 tygodni po szczepieniu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Należy szczepić wszystkie ptaki w stadzie / jednej wspólnie trzymanej grupie w tym samym czasie.
- Należy szczepić wyłącznie stada, w których nie stwierdzono obecności przeciwciał przeciwko *M. synoviae*. Szczepienie należy przeprowadzić u ptaków bez obecności zakażenia *M. synoviae*, co najmniej 4 tygodnie przed spodziewaną ekspozycją na zjadliwy szczep *M. synoviae*.
- Przed zaszczepieniem kurczęta należy przebadać pod kątem obecności zakażenia *M. synoviae*. Badanie na obecność *M. synoviae* w stadzie przeprowadza się zazwyczaj za pomocą pośredniego testu diagnostycznego (np. szybkiego testu aglutynacji surowicy (ang. rapid serum agglutination test, RSAT) lub ELISA) umożliwiającego zbadanie próbek krwi w ciągu 24 godzin od pobrania. Badanie za pomocą bezpośredniego testu diagnostycznego (np. PCR) na obecność *M. synoviae* jest preferowane ze względu na czas wymagany do serokonwersji po zakażeniu.
- Szczep szczepionkowy może przenosić się z zaszczepionych ptaków na te niezaszczepione, włącznie z gatunkami dzikimi. Może to nastąpić w czasie dla całego życia zaszczepionych ptaków. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na inne gatunki ptaków i należy szczepić wszystkie ptaki w stadzie / jednej wspólnie trzymanej grupie w tym samym czasie.
- Rozróżnienie pomiędzy szczepami terenowymi a szczepem szczepionki *M. synoviae* można przeprowadzić na podstawie klasyfikacji Hammonda lub za pomocą testu HRM (ang. High Resolution Melt) wykonywanego w laboratorium.
- Zakażenie *M. synoviae* wywołuje przemijającą odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *Mycoplasma gallisepticum*. Choć brak jest danych dotyczących tego zagadnienia, możliwe jest, że szczepienie tym produktem będzie także pobudzać odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *Mycoplasma gallisepticum* i z tego powodu może zakłócać proces monitorowania serologicznego *Mycoplasma gallisepticum*. Jeśli to konieczne, dalsze rozróżnienie dwóch gatunków *Mycoplasma* można przeprowadzić za pomocą testu PCR w laboratorium. Próbkę, które mogą być wykorzystane w teście PCR, to wymazy pobrane z patologicznie zmienionych miejsc takich jak tchawica, rozszczone podniebienie, worki powietrzne lub stawy.
- Szczep szczepionkowy można wykryć w układzie oddechowym kurcząt do 55 tygodni po zaszczepieniu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony indywidualnej, składające się z rękawic i okularów ochronnych.
- W przypadku rozbryzgu szczepionki do oka należy dokładnie obmyć twarz i oczy wodą, aby uniknąć możliwej reakcji na składniki medium hodowli.

#### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w ciągu 5 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym m. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie:

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu dawki ośmiokrotnej.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym

## **7. Działania niepożądane**

Kury (kurczęta)

Brak znanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie na oczy i nozdrza

Kurczęta szczepi się jednorazowo, stosując jedną kroplę szczepionki (30 µl) ptakom od 5. tygodnia życia i co najmniej na 5 tygodni przed początkiem okresu składania jaj.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

### **Kurczęta od 5. tygodnia życia**

Należy podać na oczy lub nozdrza jedną dawkę wynoszącą 30 µl.

- Szybko rozmrozić zamknięte butelki w 10-minutowej termostatycznej kąpeli wodnej w temperaturze 33–35°C. Nie rozmrażać w wyższych temperaturach ani przez dłuższy czas. Stosować w temperaturze pokojowej (22–27°C) w ciągu 2 godzin od rozmrożenia. Wymieszać składniki butelki poprzez łagodne poruszanie w czasie rozmrażania. Po rozmrożeniu wielokrotnie obrócić butelkę, aby zapewnić ponowne wytworzenie się zawiesiny.
- Przed założeniem plastikowego zakraplacza lub innego przyrządu do podawania, usunąć kapsel aluminiowy i korek gumowy. Aby odmierzyć kroplę szczepionki w wysokości 30 µl, należy używać skalibrowanego zakraplacza lub przyrządu. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.
- Przytrzymać ptaka z głową obróconą w jedną stronę. Obrócić butelkę z zakraplaczem lub przygotować przyrząd tak, aby na jego końcu powstała kropla, która powinna swobodnie spaść do otwartego oka ptaka, łagodnie je zalewając. Ani kropla (przed spadnięciem), ani koniec zakraplacza NIE powinny stykać się z powierzchnią oka.

Przed wypuszczeniem zwierzęcia poczekać aż mrugnie.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze poniżej -70°C maksymalnie przez 4 lata. Po wyjęciu z głębokiego zamrożenia możliwe jest krótkotrwałe przechowywanie w temperaturze -18°C lub niższej przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie. Po przechowywaniu w temperaturze -18°C lub niższej szczepionki nie należy przechowywać ponownie w temperaturze -70°C.

Po rozmrożeniu zużyć w ciągu 2 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/11/126/001

Plastikowa butelka LDPE (1000 dawek) o pojemności 30 ml z korkiem z gumy butylowej zamknięta kapslem aluminiowym.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road  
Bray  
WICKLOW  
A98 T6H6  
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoire LCV  
Z.I. du Plessis Beuscher  
35220 Chateaubourg  
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

Vetpharm  
Oude Iepersestraat 88  
BE-8870 Izegem  
E-mail: [info@vetpharm.be](mailto:info@vetpharm.be)  
Tel: + 32 51 30 31 00

**Lietuva**

UAB Vetmarket  
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas  
LT-53458,  
E-mail: [info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)  
Tel: +370 37 384003

**Република България**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Тел: + 36 1371 1372

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetpharm  
Oude Iepersestraat 88  
BE-8870 Izegem,  
E-mail: [info@vetpharm.be](mailto:info@vetpharm.be)  
Tel: + 32 51 30 31 00

**Česká republika**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Magyarország**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Danmark**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tlf: +353 86 1784658

**Malta**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Deutschland**

Gallicare GbR  
Leopoldstraße 116  
DE-06366 Köthen,  
E-mail: [info@avicareplus.de](mailto:info@avicareplus.de)  
Tel: + 49 3496 30 99 955

**Nederland**

Vetpharm  
Oude Iepersestraat 88  
BE-8870 Izegem,  
E-mail: [info@vetpharm.be](mailto:info@vetpharm.be)  
Tel: + 32 51 30 31 00



**Eesti**

UAB Vetmarket  
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas  
LT-53458,  
E-mail: [info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)  
Tel: +370 37 384003

**Ελλάδα**

Ελάνκο Ελλάς AEBE  
Μεσογειών 335  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ: +302130065000  
E-mail: [contact@elanco.gr](mailto:contact@elanco.gr)

**España**

Ceva Salud Animal, S.A.  
Avenida Diagonal, 609-615, 9ª planta  
ES-08028 Barcelona,  
E-mail: [ceva-salud-animal@ceva.com](mailto:ceva-salud-animal@ceva.com)  
Tel: + 34 93 2920660

**France**

Laboratoire L.C.V.  
ZI Plessis Beucher  
FR-35220  
Châteaubourg,  
E-mail: [contact@laboratoirelcv.com](mailto:contact@laboratoirelcv.com)  
Tél: + 33 (0)2 99 00 92 92

**Hrvatska**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Ireland**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Ísland**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Norge**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tlf: +353 86 1784658

**Österreich**

Gallicare GbR  
Leopoldstraße 116  
DE-06366 Köthen,  
E-mail: [info@avicareplus.de](mailto:info@avicareplus.de)  
Tel: + 49 3496 30 99 955

**Polska**

B4Vet Sp. z o.o.  
Ul. Wodna 26, Lubawka, Dolnoslaskie  
PL-58-420  
E-mail: [gabor.kis@B4Vet.com](mailto:gabor.kis@B4Vet.com)  
Tel: +48 728 884 232

**Portugal**

Ceva Saúde Animal  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A - 9º A  
PT-1495-131 Algés,  
E-mail: [cevaportugal@ceva.com](mailto:cevaportugal@ceva.com)  
Tel: + 351 214 228 400  
Fax: (+351) 214 228 422

**România**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Slovenija**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Slovenská republika**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Italia**

Boehringer-Ingelheim Animal Health Italia  
S.p.a.  
Via Vezza d'Oglia-3  
IT-20139 Milan,  
E-mail: [BLAHitalia@legalmail.it](mailto:BLAHitalia@legalmail.it)  
Tel: +39 02 5355821

**Κύπρος**

Activet  
Viomichanias 10D  
CY-2671, Agioi Trimithias  
Τηλ: +357 22 591918  
φαξ: +357 22 591917  
κινητό: +357 99 615105  
E-mail: [costas.activet@cytanet.com.cy](mailto:costas.activet@cytanet.com.cy)

**Latvija**

UAB Vetmarket  
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas  
LT-53458  
E-mail: [info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)  
Tel: +370 37 384003

**Suomi/Finland**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Sverige**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658