

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER: 9,8 BbCC(*)
Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) komórki *Bordetella bronchiseptica* wyrażone w \log_{10} .

(**) efektywna dawka oznaczona na myszach 63: szczepienie podskórne myszy 0,2 ml, rozcieńczoną 5-krotnie szczepionką wzbudza serokonwersję u przynajmniej 63% zwierząt.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6.4 mg (glin)
DEAE-Dextran
Żeń-szeń

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Formaldehyd	0,8 mg
Simetikon	
Dwunastowodny fosforan sodu	
Dwuwodorofosforan potasu	
Chlorek sodu	
Chlorek potasu	
Woda do wstrzykiwań	

Biała jednorodna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wytworzenie odporności biernej poprzez szczepienie loch i loszek w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian towarzyszących zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa oraz nieprogressywnemu zakaźnemu zapaleniu nosa, jak również w celu zmniejszenia strat w przyrostach masy ciała związanych z zakażeniami *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* podczas okresu tuczu.

W testach „challenge” wykazano, że odporność bierna utrzymuje się do 6 tygodnia życia podczas gdy w badaniach terenowych korzystny efekt poszczepienny (redukcja zmian w nosie i obniżenie wpływu na spadek przyrostów masy ciała) widoczny był do końca tuczu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, adiuwant lub inne składniki preparatu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia spodziewana jest jedynie niewielka reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Świnie (lochy i loszki):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ³

¹ Po podaniu jednej dawki szczepionki w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk o średnicy mniejszej niż 2 do 3 cm, który może utrzymywać się do pięciu dni, a czasami do dwóch tygodni.

² W ciągu pierwszych 6 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić wzrost temperatury ciała o około 0,7°C. Może wystąpić wzrost temperatury w odbycie do 1,5°C. Wzrost temperatury w odbycie ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin bez leczenia.

³ Należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15 – 25 °C)

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem

Podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi według schematu:

Podstawowe szczepienie: jeśli lochy i loszki nie były uprzednio szczepione wówczas produkt powinien być podany w dwóch iniekcjach w odstępie 3-4 tygodni. Pierwsza iniekcja powinna być wykonana 6-8 tygodni przed spodziewanym porodem.

Szczepienie przypominające: pojedyncze szczepienie powinno być wykonane każdorazowo 3-4 tygodnie przed kolejnym porodem.

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

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6, z wyjątkiem wzrostu temperatury w odbycie nawet o 2°C. Ten wzrost temperatury w odbycie ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin bez leczenia.

Podczas sekcji zwłok zaobserwowano odbarwienie włókien mięśniowych w miejscu inokulacji (0,5 cm szerokości x 2 cm długości) u 10% zwierząt. Odbarwienie to jest związane z wodorotlenkiem glinu i może być obserwowane do siedmiu tygodni po wstrzyknięciu podwójnej dawki szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB04.

Wzbudzanie odporności czynnej w celu wytworzenia odporności biernej u potomstwa przeciwko zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa wywołanemu przez zakażenia *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin w temperaturze pokojowej.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Typ I bezbarwne, szklane fiołki 20 ml
Typ II bezbarwne, szklane fiołki 50 ml i 100 ml

Fiołki zamykane gumowymi korkami oraz kapslami z aluminium.

Butelki polietylenowe (PET) 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane gumowymi korkami oraz kapslami z aluminium.

Wielkość opakowań:

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 szklanymi fiołkami po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiołką po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe kartonowe z 1 szklaną fiołką po 50 dawek.

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 butelkami PET po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 50 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/10/109/001-009

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 16/09/2010

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

{DD/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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 dawek (20 ml)

10 x 10 dawek (20 ml)

1 x 25 dawek (50 ml)

1 x 50 dawek (100 ml)

1 x 125 dawek (250 ml)

1 x 10 dawek (20 ml)

10 x 10 dawek (20 ml)

1 x 25 dawek (50 ml)

1 x 50 dawek (100 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15 °C to 25 °C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/109/001- (1 szklana fiołka 20 ml)
EU/2/10/109/002 (10 fiołek szklanych 20 ml)
EU/2/10/109/003 (1 szklana fiołka 50 ml)
EU/2/10/109/004 (1 szklana fiołka 100 ml)
EU/2/10/109/005 (1 butelka PET 20 ml)
EU/2/10/109/006 (10 butelek PET 20 ml)
EU/2/10/109/007 (1 butelka PET 50 ml)
EU/2/10/109/008 (1 butelka PET 100 ml)
EU/2/10/109/009 (1 butelka PET 250 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA BUTELKI I FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15 °C to 25 °C.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

10. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek (100 ml)

50 dawek (100 ml)

125 dawek (250 ml)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA ETYKIETA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RHINISENG

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15 °C to 25 °C

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane <i>Bordetella bronchiseptica</i> , szczep 833CER:	9,8 BbCC(*)
Rekombinowana toksyna <i>Pasteurella multocida</i> Typ D (PMTr):	≥ 1 MED ₆₃ (**)

(*) komórki *Bordetella bronchiseptica* wyrażone w log₁₀.

(**) efektywna dawka oznaczona na myszach 63: szczepienie podskórne myszy 0,2 ml, rozcieńczoną 5-krotnie szczepionką wzbudza serokonwersję u przynajmniej 63% zwierząt.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu	6.4 mg (glin)
--------------------	---------------

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd	0,8 mg
-------------	--------

Biała jednorodna zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (loch i loszki).

4. Wskazania lecznicze

Wytworzenie odporności biernej poprzez szczepienie loch i loszek w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian towarzyszących zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa oraz nieprogressywnemu zakaźnemu zapaleniu nosa, jak również w celu zmniejszenia strat w przyrostach masy ciała związanych z zakażeniami *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* podczas okresu tuczu.

W testach „challenge” wykazano, że odporność bierna utrzymuje się do 6 tygodnia życia podczas gdy w badaniach terenowych korzystny efekt poszczepienny (redukcja zmian w nosie i obniżenie wpływu na spadek przyrostów masy ciała) widoczny był do końca tuczu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, adiuwant lub inne składniki preparatu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W razie przypadkowego samowstrzyknięcia spodziewana jest jedynie niewielka reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie "należy spodziewać", z wyjątkiem wzrostu temperatury w odbycie do 2 °C. Ten wzrost temperatury w odbycie ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin bez leczenia.

Podczas sekcji zwłok u 10% zwierząt zaobserwowano odbarwienie włókien mięśniowych w miejscu inokulacji (0,5 cm szerokości x 2 cm długości). Odbarwienie to jest związane z wodorotlenkiem glinu i może być obserwowane do siedmiu tygodni po wstrzyknięciu podwójnej dawki szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Działania niepożądane

Świnie (lochy i loszki):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ³

¹ Po podaniu jednej dawki szczepionki w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk o średnicy mniejszej niż 2 do 3 cm, który może utrzymywać się do pięciu dni, a czasami do dwóch tygodni.

² W ciągu pierwszych 6 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić wzrost temperatury ciała o około 0,7°C. Może wystąpić wzrost temperatury w odbycie do 1,5°C. Wzrost temperatury w odbycie ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin bez leczenia.

³ Należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

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 domięśniowe.

Podać jedną dawkę 2 ml szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi według schematu:

Podstawowe szczepienie: jeśli lochy i loszki nie były uprzednio szczepione wówczas produkt powinien być podany w dwóch iniekcjach z przerwą 3-4 tygodni. Pierwsza iniekcja powinna być wykonana 6-8 tygodni przed spodziewanym porodem.

Szczepienie przypominające: pojedyncze szczepienie powinno być wykonane każdorazowo 3-4 tygodnie przed kolejnym porodem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15 – 25 °C)

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C)

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Po otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15 °C to 25 °C

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie: EU/2/10/109/001-009

Wielkość opakowań:

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 szklanymi fiolkami po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką po 50 dawek.

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 butelkami PET po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 50 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

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
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

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

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