

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERYSENG PARVO sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2 > 1,15 RP *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀%**

* RP - potenza relativa (ELISA).

** IE₅₀% - Inibizione ELISA 50 %.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 5,29 mg (alluminio)

DEAE-Destrano

Ginseng.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio fosfato dodecaidrato
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Simeticone
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione biancastra

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle femmine dei suini per proteggere la prole contro l'infezione transplacentare provocata da parvovirus suino.

Per l'immunizzazione attiva di suini maschi e femmine per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) della erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2.

Insorgenza dell'immunità:

Parvovirus suino: dall'inizio del periodo di gestazione.

E. rhusiopathiae: tre settimane dopo il completamento del programma di vaccinazioni di base.

Durata dell'immunità:

Parvovirus suino: la vaccinazione assicura la protezione del feto per tutta la durata della gestazione. La rivaccinazione deve avvenire prima di ciascuna gestazione, vedere sezione 3.9.

E. rhusiopathiae: la vaccinazione protegge contro l'erisipela suina fino al momento della rivaccinazione raccomandata (circa sei mesi dopo il programma di vaccinazioni di base), vedere il paragrafo 3.9.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, agli adiuvanti o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione del sito di applicazione ¹ .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Temperatura elevata ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico ³ .

¹ infiammazione nel sito di iniezione da lieve a moderata che in genere si risolve entro quattro giorni, ma in alcuni casi può persistere fino a 12 giorni dopo la vaccinazione.

² aumento transitorio della temperatura corporea nelle prime 6 ore dopo la vaccinazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore.

³Si raccomanda un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con UNISTRAIN PRRS (qualora il vaccino sia autorizzato) e somministrato nello stesso sito di somministrazione. Le informazioni sul prodotto di UNISTRAIN PRRS devono essere consultate prima della somministrazione dei prodotti miscelati.

La somministrazione congiunta di UNISTRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO deve essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione di animali prima dell'accoppiamento.

È stato dimostrato che in caso di uso della miscela, l'inizio e la durata dell'immunità del componente Parvovirus e l'inizio dell'immunità del componente *Erysipelas*, sono equivalenti a quelli determinati per ERYSENG PARVO. Tuttavia, la durata dell'immunità del componente *Erysipelas* a seguito dell'uso in miscela non è stata ancora stabilita.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15°C- 25 °C). Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo in base al seguente schema:

Vaccinazione di base:

Ai suini a partire dall'età di 6 mesi che non siano stati precedentemente vaccinati con il prodotto devono essere somministrate due iniezioni con un intervallo di 3 - 4 settimane. La seconda iniezione deve essere somministrata 3 – 4 settimane prima dell'accoppiamento.

Rivaccinazione:

Una singola iniezione deve essere somministrata 2 – 3 settimane prima di ciascun successivo accoppiamento (circa ogni 6 mesi).

Per l'uso simultaneo con UNISTRAIN PRRS in scrofe da riproduzione dai 6 mesi di età, la somministrazione della miscela di ERYSENG PARVO ed UNISTRAIN PRRS può essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione degli animali prima dell'accoppiamento.

Devono essere seguite le istruzioni specificate di seguito: i contenuti di un singolo flaconcino di UNISTRAIN PRRS devono essere ricostituiti con i contenuti di un singolo flaconcino di ERYSENG PARVO. Deve essere iniettata una dose unica (2 ml) di vaccini miscelati, entro 2 ore, per via intramuscolare.

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di un dose doppia di vaccino, non è stata osservata alcuna reazione avversa diversa da quelle citate nel paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AL01

Per la stimolazione lo sviluppo dell'immunità attiva nei suini attiva contro *E. rhusiopathiae* e contro il parvovirus suino.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di UNISTRAIN PRRS.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Periodo di validità dopo miscelazione con UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro di tipo I incolore da 20, 50 e 100 ml. I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e un cappuccio in alluminio.

Flaconi in polietilene (PET) da 20, 50, 100 e 250 ml.

Confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 10 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con un flacone in PET da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 50 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/167/001-007

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/07/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE, (20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERYSENG PARVO sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2

> 1,15, RP*

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀%.**

* RP - potenza relativa (ELISA).

** IE₅₀% inibizione ELISA – 50 %

3. CONFEZIONI

10 dosi (20 ml)

25 dosi (50 ml)

50 dosi (100 ml)

125 dosi (250 ml)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/167/001 10 dosi
EU/2/14/167/002 25 dosi
EU/2/14/167/003 50 dosi
EU/2/14/167/004 10 dosi
EU/2/14/167/005 25 dosi
EU/2/14/167/006 50 dosi
EU/2/14/167/007 125 dosi

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE (100 ml, 250 ml) E FLACONCINO (100 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ERYSENG PARVO sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2 > 1,15, RP*
Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀%.**

* RP - potenza relativa (ELISA).

** IE₅₀ % inibizione ELISA – 50 %**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

10. CONFEZIONI

50 dosi (100 ml)
125 dosi (250 ml)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE (20 ml, 50 ml), E FLACONCINO (20 ml, 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERYSENG PARVO

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Inactivated porcine parvovirus, strain NADL-2, > 1.15, *
inactivated *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11, > 3.34 log₂ IE₅₀%.**
* RP - potenza relativa (ELISA).
** IE₅₀% – Inhibition ELISA 50 %

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente

5. CONFEZIONI

10 dosi (20 ml)

25 dosi (50 ml)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ERYSENG PARVO suspension for injection for pigs

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2

> 1,15 RP*

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - potenza relativa (ELISA)

** IE₅₀ % - Inibizione ELISA - 50 %

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio

.5,29 mg (alluminio)

Sospensione iniettabile biancastra

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva delle femmine dei suini per proteggere la prole contro l'infezione transplacentare provocata da parvovirus suino.

Per l'immunizzazione attiva di suini maschi e femmine per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) della erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2.

Insorgenza dell'immunità:

Parvovirus suino: dall'inizio del periodo di gestazione.

E. rhusiopathiae: tre settimane dopo il completamento del programma di vaccinazioni di base.

Durata dell'immunità:

Parvovirus suino: la vaccinazione assicura la protezione del feto per tutta la durata della gestazione. La rivaccinazione deve avvenire prima di ciascuna gestazione, vedere sezione "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

E. rhusiopathiae: la vaccinazione protegge contro l'erisipela suina fino al momento della rivaccinazione raccomandata (circa sei mesi dopo il programma di vaccinazioni di base), vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di reazioni avverse dopo l'autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato con UNISTRAIN PRRS (dove il vaccino è autorizzato) e somministrato in un'iniezione unica. Prima della somministrazione della miscela delle preparazioni consultare le informazioni sul prodotto UNISTRAIN PRRS.

La somministrazione congiunta di UNISTRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO deve essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione di animali prima dell'accoppiamento.

È stato dimostrato che in caso di uso della miscela, l'inizio e la durata dell'immunità del componente Parvovirus e l'inizio dell'immunità del componente *Erysipelas*, sono equivalenti a quelli determinati per ERYSENG PARVO. Tuttavia, la durata dell'immunità del componente *Erysipelas* a seguito dell'uso in miscela non è stata ancora stabilita.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato.. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse, se non quelle descritte nella sezione "Reazioni avverse".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari fatta eccezione per UNISTRAIN PRRS.

7. Eventi avversi

Suini

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Infiammazione del sito di applicazione ¹ .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Temperatura elevata ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione di tipo anafilattico (reazione allergica grave) ³ .

¹ infiammazione nel sito di iniezione da lieve a moderata che in genere si risolve entro quattro giorni, ma in alcuni casi può persistere fino a 4 giorni dopo la vaccinazione.

²Una aumento della temperatura corporea transitoria nelle prime 6 ore dopo la vaccinazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore.

³Si raccomanda un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo in base al seguente schema:

Vaccinazione di base:

ai suini a partire dall'età di 6 mesi che non siano stati precedentemente vaccinati con il prodotto devono essere somministrate due iniezioni con un intervallo di 3-4 settimane. La seconda iniezione deve essere somministrata 3 - 4 settimane prima dell'accoppiamento.

Rivaccinazione:

una singola iniezione deve essere somministrata 2 - 3 settimane prima di ciascun successivo accoppiamento (circa ogni 6 mesi).

Per l'uso simultaneo con UNISTRAIN PRRS in scrofe da riproduzione dai 6 mesi di età, la somministrazione della miscela di ERYSENG PARVO ed UNISTRAIN PRRS può essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione degli animali prima dell'accoppiamento.

Devono essere seguite le istruzioni specificate di seguito: i contenuti di un singolo flaconcino di UNISTRAIN PRRS devono essere ricostruiti con i contenuti di un singolo flaconcino di ERYSENG PARVO. Deve essere iniettata una dose unica (2 ml) di vaccini miscelati, entro 2 ore, per via intramuscolare.

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C. Agitare bene prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo e la scatola di cartone. Dopo la scadenza, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Periodo di validità dopo miscelazione con UNISTRAIN PRRS: 2 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o dei materiali di scarto da esso derivati, in conformità con i requisiti locali e con qualsiasi sistema di raccolta nazionale applicabile. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/14/167/001-007

Confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con un flacone in PET da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 50 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

[TEL:+34](tel:+34972430660) 972 43 06 60

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

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

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

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

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