

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG PARVO injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje

Léčivé látky:

Parvovirus suis, inactivatum, kmen NADL-2

> 1,15 RP*

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, kmen R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀%**

* RP - relativní účinnost (ELISA)

** IE₅₀% - inhibice ELISA 50 %

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

5,29 mg (hliník)

Kolextran

Všehojový kořen.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Simetikon
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

Bělavá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci samic prasat pro ochranu potomstva proti transplacentární infekci způsobené prasečím parvovirem.

K aktivní imunizaci samců a samic prasat, jejímž cílem je snížení klinických příznaků (kožních lézí a horečky) červenyky způsobené bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.

Nástup imunity:

Prasečí parvovirus: od začátku období březosti.

E. rhusiopathiae: tři týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity:

Prasečí parvovirus: vakcinace zajišťuje ochranu plodu po dobu březosti. Revakcinace má být provedena před každou březostí, viz bod 3.9.

E. rhusiopathiae: vakcinace chrání před červenkou do doby doporučené revakcinace (asi šest měsíců po základním vakcinačním schématu), viz bod 3.9.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce) ³

¹Mírný až středně závažný zánět v místě injekčního podání, který obvykle odezní do 4 dnů, ale v některých případech může po vakcinaci přetrvávat až 12 dnů.

²Přechodné zvýšení tělesné teploty v průběhu prvních 6 hodin po vakcinaci, které spontánně odezní do 24 hodin.

³ Doporučuje se vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s UNISTRAIN PRRS. Před smíšeným podáním těchto přípravků si přečtěte informace o přípravku UNISTRAIN PRRS.

Smíšené podání vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO se smí provádět pouze při vakcinaci zvířat před připouštěním.

Při smíšeném užití vakcín jsou nástup a délka trvání imunity u parvovirové složky a nástup imunity u červenkové složky rovnocenné těm, které byly stanoveny pro vakcínu ERYSENG PARVO, pokud je podána samostatně. Délka trvání imunity u červenkové složky nebyla při smíšeném použití vakcín sledována.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před podáním nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu (15 °C – 25 °C).

Před použitím dobře protřepejte.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulární injekcí do krčních svalů podle následujícího schématu:

Základní vakcinace:

Prasatům starším 6 měsíců, která nebyla dosud vakcinována tímto přípravkem, podejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdny. Druhou injekci je nutné podat 3–4 týdny před připouštěním.

Revakcinace:

Podejte jednu injekci 2–3 týdny před každým dalším připouštěním (zhruba jednou za 6 měsíců).

Pro společné užití s UNISTRAIN PRRS u prasnic určených pro reprodukci od 6 měsíců věku se smí smíšeně užít ERYSENG PARVO a UNISTRAIN PRRS pouze během vakcinace zvířat před připouštěním.

Je nutné dodržovat následující pokyny: obsah jedné injekční lahvičky UNISTRAIN PRRS je třeba rozpustit v obsahu jedné injekční lahvičky ERYSENG PARVO. Jedna dávka (2 ml) smíšené vakcíny se podává během 2 hodin intramuskulární injekcí.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky kromě těch, jež jsou popsány v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AL01

Pro stimulaci rozvoje aktivní imunity u prasat proti *E. rhusiopathiae* a prasečímu parvoviru

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma UNISTRAIN PRRS.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

Doba použitelnosti po smíchání s UNISTRAIN PRRS: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky 20, 50 a 100 ml z bezbarvého skla typu I. Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Polyethylenové (PET) lahvičky 20, 50, 100 a 250 ml

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).
Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).
Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/167/001-007

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/07/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA, (20 ml, 50 ml, 100 ml, a 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG PARVO injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Parvovirus suis, inactivatum, kmen NADL-2

> 1,15 RP*

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, kmen R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀% **

* RP - relativní účinnost (ELISA)

** IE₅₀% inhibice ELISA 50 %

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (20 ml)

25 dávek (50 ml)

50 dávek (100 ml)

125 dávek (250 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvičky (100ml, 250ml) a injekční lahvičky (100ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG PARVO injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Parvovirus suis, inactivatum, kmen NADL-2

> 1,15 RP*

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, kmen R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relativní účinnost (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibice ELISA 50 %

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. VELIKOSTI BALENÍ

50 dávek (100 ml)

125 dávek (250 ml)

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvičky (20ml, 50ml), injekční lahvičky (20ml, 50ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG PARVO

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Parvovirus suis, inactivatum, kmen NADL-2

> 1,15 RP*

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, kmen R32E11> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relativní účinnost (ELISA)

** IE₅₀ % - inhibice ELISA 50 %**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

5. VELIKOSTI BALENÍ

10 dávek (20 ml)

25 dávek (50 ml)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ERYSENG PARVO injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suis, inactivatum, kmen NADL-2

> 1,15 RP*

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, kmen R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relativní účinnost (ELISA)

** IE₅₀ % -inhibice ELISA 50 %

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

5,29 mg (hliník)

Bělavá injekční suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci samic prasat pro ochranu potomstva proti transplacentární infekci způsobené prasečím parvovirem.

K aktivní imunizaci samců a samic prasat, jejímž cílem je snížení klinických příznaků (kožních lézí a horečky) červeny způsobené bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.

Nástup imunity:

Prasečí parvovirus: od začátku období březosti.

E. rhusiopathiae: tři týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity:

Prasečí parvovirus: vakcinace zajišťuje ochranu plodu po dobu březosti. Revakcinace má být provedena před každou březostí, viz bod "Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání".

E. rhusiopathiae: vakcinace chrání před červenkou do doby doporučené revakcinace (asi šest měsíců po základním vakcinačním schématu), viz bod "Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání".

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, adjuvans nebo na některou z pomocných látek

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit s vakcínou UNISTRAIN PRRS a podávat do stejného místa vpichu. Před smíšeným podáním těchto přípravků čtěte informace o přípravku UNISTRAIN PRRS.

Smíšené podání vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO se smí provádět pouze při vakcinaci zvířat před připouštěním.

Při smíšeném užití vakcín jsou nástup a délka trvání imunity u parvovirové složky a nástup imunity u červenkové složky rovnocenné těm, které byly stanoveny pro vakcínu ERYSENG PARVO, pokud je podána samostatně. Délka trvání imunity u červenkové složky nebyla při smíšeném použití vakcín sledována.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nelze očekávat žádné nežádoucí účinky kromě těch, jež jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma UNISTRAIN PRRS.

7. Nežádoucí účinky

Prasata

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zánět v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce) ³

¹Mírný až středně závažný zánět v místě injekčního podání, který obvykle odezní do 4 dnů, ale v některých případech může po vakcinaci přetrvávat až 12 dnů.

²Přechodné zvýšení tělesné teploty v průběhu prvních 6 hodin po vakcinaci, které spontánně odezní do 24 hodin.

³Doporučuje se vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulární injekcí do krčních svalů podle následujícího schématu:

Základní vakcinace:

Prasatům starším 6 měsíců, která nebyla dosud vakcinována tímto přípravkem, podejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdny. Druhou injekci je nutné podat 3-4 týdny před připouštěním.

Revakcinace:

Podejte jednu injekci 2–3 týdny před každým dalším připouštěním (zhruba jednou za 6 měsíců).

Pro společné užití s UNISTRAIN PRRS u prasnic určených pro reprodukci od 6 měsíců věku se smí smíšeně užit ERYSENG PARVO a UNISTRAIN PRRS pouze během vakcinace zvířat před připouštěním.

Je nutné dodržovat následující pokyny: obsah jedné injekční lahvičky UNISTRAIN PRRS je třeba rozpustit v obsahu jedné injekční lahvičky ERYSENG PARVO. Jedna dávka (2 ml) smíšené vakcíny se podává během 2 hodin intramuskulární injekcí.

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

9. Informace o správném podávání

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po smíchání s UNISTRAIN PRRS: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/14/167/001-007

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

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

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

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

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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