

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός Βόειος Ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1), με $gE^{-} tk^{-}$ διπλή γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Συντομογραφίες:

gE^{-} : εξάλειψη γλυκοπρωτεΐνης E, tk^{-} : εξάλειψη θυμιδινικής κινάσης, CCID: μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</u>
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Gelatine
Monosodium glutamate
Sodium chloride
Potassium chloride
Sucrose
Water for injections
<u>Διαλύτη:</u>
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

Εναιώρημα μετά την ανασύσταση: διαφανές ροζ υγρό.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό ως κιτρινωπή σκόνη.

Διαλύτης: διαυγές ομοιογενές υγρό

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ηλικία των 3 μηνών κατά του βόειου ερπητοϊού τύπου 1 (BoHV-1), με σκοπό τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων της λοιμώδους ρινοτραχειτίδας των βοοειδών (IBR) και της απέκκρισης του ιού του άγριου τύπου.

Εγκατάσταση ανοσίας : 3 εβδομάδες μετά τη συμπλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας : 6 μήνες μετά τη συμπλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται υγιή ζώα μόνο

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ³

¹ Μια ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1 °C είναι συχνή εντός 4 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού έως 1,63 °C στις ενήλικες αγελάδες και έως 2,18 °C στα μοσχάρια μπορεί να παρατηρηθεί. Αυτή η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας υποχωρεί αυθόρμητα εντός 48 ωρών χωρίς αγωγή και δεν σχετίζεται με πυρετική διαδικασία.

² Μια παροδική φλεγμονή στο σημείο της ένεσης είναι συχνή στα βοοειδή εντός 72 ωρών μετά τον εμβολιασμό. Αυτό το ελαφρύ οίδημα διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες στις περισσότερες περιπτώσεις.

³ Συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρα). Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: από τη ηλικία των 3 μηνών και άνω.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή χορήγηση στους μύες του τραχήλου.

Προκειμένου να παρασκευαστεί το ενέσιμο εναιώρημα, διαλύστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με το συνολικό περιεχόμενο του χορηγούμενου διαλύτη. Μετά την ανασύσταση λαμβάνεται ένα διαφανές ροδόχρωμο υγρό.

Συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι μία (1) ένεση των 2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου ανά ζώο. Το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιαστεί 3 εβδομάδες αργότερα με την ίδια δόση. Ακολούθως μια μονή αναμνηστική δόση των 2 ml θα πρέπει να χορηγείται κάθε έξι μήνες.

Η μέθοδος χορήγησης είναι μέσω της ενδομυϊκής οδού στους μύες του τραχήλου. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων πλευρών του τραχήλου. Πρίν την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, ο διαλύτης θα πρέπει να αφήνεται να θερμανθεί σε θερμοκρασία μεταξύ των 15 °C και 20 °C. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες για τη χορήγηση.

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

Μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν των αναφερόμενων στο τμήμα 3.6.

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

Κάθε άτομο που προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να κατέχει, να πωλήσει, να προμηθεύσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει πρώτα να συμβουλευτεί την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις τρέχουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς οι δραστηριότητες αυτές μπορεί να απαγορεύονται σε ένα κράτος μέλος στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς του σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Για το προϊόν αυτό απαιτείται επίσημη έκδοση παρτίδας από την αρχή ελέγχου.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AD01.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του βόειου ερπητοϊού τύπου 1 (BoHV-1) στα βοοειδή. Το εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος BoHV-1 (στέλεχος CEDDEL) με διπλή εξάλειψη στα γονίδια που κωδικοποιούν την gE πρωτεΐνη επιφανείας και το ένζυμο tk. Η εξάλειψη του tk σχετίζεται με τον περιορισμό του νευροτροπισμού του ιού και τον περιορισμό εγκατάστασης λανθάνουσας λοίμωξης. Η απουσία του γονιδίου που κωδικοποιεί την gE πρωτεΐνη επιφανείας έχει ως αποτέλεσμα ότι το εμβόλιο δεν προκαλεί αντισώματα για την γλυκοπρωτεΐνη E του BoHV-1 (εμβόλιο ιχνοθετημένο). Αυτό καθιστά εφικτή τη διάκριση μεταξύ των εμβολιασμένων με αυτό το εμβόλιο βοοειδών και των μολυσμένων βοοειδών από BoHV-1 άγριου τύπου (παθογόνο) ιό ή των εμβολιασμένων με συμβατικά μη ιχνοθετημένα BoHV-1 εμβόλια. Διαγνωστικά εργαλεία σχεδιασμένα για την ανίχνευση των gE αντισωμάτων θα είναι κατάλληλα για το σκοπό αυτό. Ζώα που εκτέθηκαν στην gE πρωτεΐνη επιφανείας θα εμφανιστούν θετικά στη διαγνωστική δοκιμή (όπως βοοειδή μολυσμένα από BoHV-1 άγριο ιό ή εμβολιασμένα με συμβατικά μη σημασμένα εμβόλια), ενώ τα ζώα που δεν εκτέθηκαν θα εμφανιστούν αρνητικά (όπως τα μη μολυσμένα ζώα, συμπεριλαμβανομένου και των εμβολιασμένων με Hirabovis IBR Marker Live). Ζώα εμβολιασμένα με Hirabovis IBR Marker live θα εμφανιστούν θετικά (παράλληλα με βοοειδή μολυσμένα με BoHV-1 άγριο ιό ή εμβολιασμένα με συμβατικά μη σημασμένα BoHV-1 εμβόλια) στην περίπτωση που τα δείγματα αναλυθούν για την ταυτοποίηση αντισωμάτων κατά κάθε άλλου BoHV-1 αντιγόνου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Διαλύτης 5 και 25 δόσεων: Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Διαλύτης 30 δόσεων: Να μην φυλάσσεται και να μην μεταφέρεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται τις φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Άχρωμη Τύπου I γυάλινη φιάλη κλεισμένη με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου.

Διαλύτης: Άχρωμη Τύπου I γυάλινη φιάλη (10 ml) ή Τύπου II γυάλινη φιάλη (50 ml ή 100 ml με 60 ml διαλύτη) ή PETφιάλες (10, 50 ή 100 ml, με 60 ml διαλύτη) κλεισμένη με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 5 δόσεων και 1 φιάλη με διαλύτη των 10 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 25 δόσεων και 1 φιάλη με διαλύτη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 30 δόσεων

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27/01/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 5 ΚΑΙ 25 ΔΟΣΕΙΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει: Ζωντανό Βόειο Ερπητοϊό τύπου 1 (BoHV-1), με gE⁻ tk⁻ διπλή γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 δόσεις
25 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδεν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 6 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο
Να μην καταψύχεται
Να προστατεύεται από το φως.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/114/001 5 δόσεις

EU/2/10/114/002 25 δόσεις

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ: 30 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει: Ζωντανό Βόεις Ερπητοϊό τύπου 1 (BoHV-1), με $gE^{-} tk^{-}$ διπλή γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδεν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 6 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο

Να μην καταψύχεται

Φυλάσσετε τις φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/114/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 30 ΔΟΣΕΩΝ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

60 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο

Να μην καταψύχεται

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ ΤΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει: Ζωντανό Βόειο Ερπητοϊό τύπου 1 (BoHV-1), με $gE^{-} tk^{-}$ διπλή
γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

5 δόσεις
25 δόσεις
30 δόσεις

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

ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

10 ml.

50 ml

60 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναώρημα στα βοοειδή.

2. Σύσταση

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει: Ζωντανός Βόειος Ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1), με gE⁻ tk διπλή γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Συντομογραφίες:

gE⁻: εξάλειψη γλυκοπρωτεΐνης E, tk: εξάλειψη θυμιδικής κινάσης, CCID: μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό ως κιτρινωπή κόνις

Διαλύτης: διαυγές ομοιογενές υγρό

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ηλικία των 3 μηνών κατά του βόειου ερπητοϊού τύπου 1 (BoHV-1), με σκοπό τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων της λοιμώδους ρινοτραχειτίδας των βοοειδών (IBR) και της απέκκρισης του άγριου (παθογόνου) ιού.

Χάρη στην ιχνοθετημένη εξάλειψη (gE⁻), τα εμβολιασμένα ζώα μπορούν να διακριθούν από τα μολυσμένα ζώα με τον ιό αγρίου τύπου, με τη χρήση εμπορικών διαγνωστικών μεθόδων, με εξαίρεση τα ζώα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με ένα συμβατικό εμβόλιο ή μολυνθεί από τον ιό του αγρίου τύπου.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τη συμπλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τη συμπλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Εμβολιάστε υγιή ζώα μόνο.

Κάθε άτομο που προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να κατέχει, να πωλήσει, να προμηθεύσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει πρώτα να συμβουλευτεί την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις τρέχουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς οι δραστηριότητες αυτές μπορεί να απαγορεύονται σε ένα κράτος μέλος στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς του σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Για το προϊόν αυτό απαιτείται επίσημη έκδοση παρτίδας από την αρχή ελέγχου.

ειδικές προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη-στόχους:

Δεν ισχύει

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν των αναφερόμενων στο τμήμα "Ανεπιθυμητες ενεργειες"

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία ¹ , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
αντιδράσεις υπερευαισθησίας ³

1 Μια ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1 °C είναι συχνή εντός 4 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Συνήθως μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού έως 1,63 °C στις ενήλικες αγελάδες και έως 2,18 °C στα μοσχάρια. Αυτή η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας υποχωρεί αυθόρμητα εντός 48 ωρών χωρίς θεραπεία και δεν σχετίζεται με πυρετική διαδικασία.

2 Μια παροδική φλεγμονή στο σημείο εμβολιασμού είναι συχνή στα βοοειδή εντός 72 ωρών μετά τον εμβολιασμό. Αυτό το ελαφρύ οίδημα διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες στις περισσότερες περιπτώσεις.

3 Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου (μερικές φορές θανατηφόρα). Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή από τη ηλικία των 3 μηνών και άνω.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή χορήγηση στους μύες του τραχήλου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προκειμένου να δημιουργηθεί το ενέσιμο εναιώρημα, ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με το συνολικό περιεχόμενο του χορηγούμενου διαλύτη. Μετά την ανασύσταση λαμβάνεται ένα διαφανές ροδαλό υγρό

Συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 1 ένεση των 2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου ανά ζώο.

Το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιάζεται 3 εβδομάδες αργότερα με την ίδια δόση.

Ακολουθώντας μια μονή αναμνηστική δόση των 2 ml θα πρέπει να χορηγείται κάθε έξι μήνες.

Η μέθοδος χορήγησης είναι μέσω της ενδομυϊκής οδού στους μύες του τραχήλου. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων πλευρών του τραχήλου. Πριν την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, ο διαλύτης θα πρέπει να αφήνεται να θερμανθεί σε θερμοκρασία μεταξύ των 15 °C και 20°C . Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Αποφύγετε την εισαγωγή υλικού επιμόλυνσης κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες για τη χορήγηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδεν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Διαλύτης 5 και 25 δόσεων: Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Διαλύτης 30 δόσεων: Να μη φυλάσσεται και να μην μεταφέρεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται τις φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως

Να μη χρησιμοποιείται το παρόν κτηνιατρικό φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης η οποία είναι που αναγράφεται στην ετικέτα και κουτί από χαρτόνι μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

συσκευασίες

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 5 δόσεων και 1 φιάλη με διαλύτη των 10 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 25 δόσεων και 1 φιάλη με διαλύτη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 30 δόσεων

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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