

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11

$>^{\circ}3.34 \log_2 \text{IE}_{50} \% *$

* $\text{IE}_{50} \%$ inibizzjoni ELISA - 50%

Sustanzai mhux attivi:

Aluminium hydroxide

5.29°mg (aluminju)

DEAE-Dextran

Ġinseng

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni bajdanija

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità: Tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: Sitt xhur.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Temperatura elevata ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika ³

¹ infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ħafifa sa moderata li tipikament tgħaddi fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12-il jum wara t-tilqim.

² zieda fit-temperatura tal-ġisem temporanja fl-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim, li tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

³ Huwa rrakkomandat trattament sintomatiku xieraq.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal gol-muskoli.

Halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) qabel tagħtih.
Hawwad sew qabel l-użu.

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ġhonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimġhat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimġhat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimġhat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wieħed u iehor kull 6 xhur).

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 ma ġiet osservata wara l-ġhoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbejn iktar minn tas-soltu.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB03

Biex tistimula l-iżvilupp ta' immunità attiva fil-ħnieżer kontra e. rhusiopathiae

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: użu immedjat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2° °C – 8° °C).
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħgieg bla kulur tat-Tip I ta' 20, 50 u 100°ml. Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'kappa tal-aluminju
Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 20, 50, 100 u 250°ml.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 10 doži (20°ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 25 doža (50°ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 50 doža (100°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 doži (20°ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doža (50°ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doža (100°ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doža (250°ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/166/001-007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4/07/2014

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- 'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun, (20°ml, 50°ml, 100°ml u 250°ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11

$>3.34 \log_2 \text{IE}_{50} \%$ *

* $\text{IE}_{50} \%$ inibizzjoni ELISA - 50°%

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži (20 ml)

25 doża (50 ml)

50 doża (100°ml)

125 doża (250°ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/166/001 10°doži
EU/2/14/166/002 25°doži
EU/2/14/166/003 50°doži
EU/2/14/166/004 10°doži
EU/2/14/166/005 25°doži
EU/2/14/166/006 50°doži
EU/2/14/166/007 125°doži

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

'kunjett tal-ħgieġ (100 ml, 250 ml) u 'kunjett tal-PET (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11

$>^{\circ}3.34 \log_2 \text{IE}_{50} \% *$

* $\text{IE}_{50} \%$ inibizzjoni ELISA - 50°%

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ.

Tagħmlux fil-friża

Ipproteġi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

10. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża (100°ml)

125 doża (250°ml)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tal-flixkun (20 ml, 50 ml), Tal-kunjett (20 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Inactivated *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11,

> 3.34 log₂ IE₅₀ %*

* IE₅₀% – Inhibition ELISA 50 %.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

5. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži (20 ml)

25 doža (50 ml)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11 $>^{\circ}3.34 \log_2 \text{IE}_{50} \% *$
* $\text{IE}_{50} \%$ inibizzjoni ELISA - 50%

Aluminium hydroxide 5.29°mg (aluminju)

Suspensjoni għal injezzjoni bajdanija

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità: Tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: Sitt xhur.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti miżjuda jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija diġà fis-sezzjoni "Reazzjonijiet avversi" ma hija mistennija wara l-ghoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

7. Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Temperatura elevata ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa) ³

¹ infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ħafifa sa moderata li tipikament tgħaddi fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12-il jum wara t-tilqim.

² zieda fit-temperatura tal-ġisem temporanja fl-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim, li tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

³ Huwa rrakkomandat trattament sintomatiku xieraq.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ghonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimgħat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimgħat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wieħed u ieħor kull 6 xhur).

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15°C – 25°C) qabel tagħtih.
Hawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża minnufih.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/14/166/001-007

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 dozi (20°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 dozi (50°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 dozi (100°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 dozi (20°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 dozi (50°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 dozi (100°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 dozi (250°ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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