

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lipoteikoinsyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*,
stamme 5616 ≥ 1 RPU*

*Relative potensenheter (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av friske kyr og kviger for å redusere forekomsten av klinisk intramammær infeksjon forårsaket av *Streptococcus uberis*, for å redusere det somatiske celletallet i melk fra *Streptococcus uberis* positive kjertler og for å redusere tap i melkeproduksjon forårsaket av intramammær infeksjon med *Streptococcus ubis*.

Innsetting av immunitet: ca. 36 dager etter den andre dosen.

Immunitetens varighet: omtrent de første 5 månedene av laktasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres.

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må vurderes som del av et sammensatt kontrollprogram for mastitt som retter seg mot alle faktorer av betydning for jurhelsen (som melketeknikk, avsining ,avlsprogram, hygiene, ernæring, oppstalling, liggeunderlag, kukomfort, luft- og vannkvalitet og helseovervåking) og andre driftsforhold.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokal hevelse på mer enn 5 cm i diameter på injeksjonsstedet er en svært vanlig reaksjon etter administrering av vaksinen. Denne hevelsen vil være forsvunnet eller tydelig redusert i størrelse 17 dager etter vaksinerings. Som kan noen tilfeller kan imidlertid hevelsen vedvare i opptil 4 uker.

En forbigående økning i rektaltemperaturen (gjennomsnittlig økning på 1 ° C, men kan være opptil 2 ° C hos enkelte dyr) er svært vanlig de første 24 timene etter injeksjon.

Anafylaktiske reaksjoner (f.eks. ødem) som kan være livstruende, kan forekomme svært sjeldent i noen følsomme dyr, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. I disse tilfellene skal det administreres riktig symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk. Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av nakken. La vaksinen nå en temperatur på +15 til +25 °C før administrering. Ristes før bruk.

Sett en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene i henhold til følgende immuniseringsprogram:

- Første dose settes omtrent 60 dager før forventet kalving
- Andre dose minst 21 dager før forventet kalving
- Tredje dose skal administreres ca. 15 dager etter kalving.

Det er ikke blitt påvist beskyttelse av dyr som ikke er vaksinert etter dette programmet. Dette bør vurderes ved vaksinasjon av storfebesetninger.

Det fulle immuniseringsprogrammet bør gjentas ved hver drektighetsperiode.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen informasjon tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverede bakterievaksiner til storfe.
ATC vet-kode: Q102AB.

Sub unitvaksine for å stimulere aktiv immunitet mot *Streptococcus uberis*.

I en multisenter feltstudie var forekomsten av nye tilfeller av klinisk intramammære infeksjon med *Streptococcus uberis* 50% lavere i gruppen som var vaksinert med UBAC enn i placebogruppen (6,1% mot 12,2%) og forskjellen var statistisk signifikant ($p = 0,012$). Med tanke på at noen kyr hadde hatt mer enn én infeksjonsperiode med *Streptococcus uberis*, var forekomsten av kyr med klinisk intramammær infeksjon 52,5% lavere i den vaksinerte gruppen enn hos placebo-gruppen (4,7% mot 9,9%), med en statistisk signifikans på $p < 0,017$.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Montanide ISA
Monofosforyl lipid A (MPLA)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C) og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I fargeløst hetteglass i glass på 3 ml.
Polyetylen (PET) hetteglass med 10, 50 og 100 ml.
Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumsløkk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose (2 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser (10 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIA
Tel +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/227/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/07/2018

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke UBAC skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona) Spain

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose.
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5, 25 og 50 doser.
Hetteglass med 25 og 50 doser.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én dose (2 ml) inneholder:
Lipoteikoinisyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*, stamme 5616
..... ≥ 1 RPU*
*Relative potensenheter (ELISA)

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 x 1 dose (1 hetteglass på 2 ml)
5 doser (1 hetteglass på 10 ml)
25 doser (1 hetteglass på 50 ml)
50 doser (1 hetteglass på 100 ml)
25 doser (50 ml)
50 doser (100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/18/227/001-004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglassetikett 1 dose og 5 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

LTA fra BAC av *Streptococcus uberis*, stamme 5616 relative potens ≥ 1 RPU

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (2 ml)
5 doser (10 ml)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lipoteikoinsyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*, stamme 5616
.....≥ 1 RPU*

*Relative potensenheter (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA907,1 mg
Monofosforyl lipid A (MPLA)

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit homogen emulsjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av friske kyr og kviger for å redusere forekomsten av kliniske infeksjoner i juret forårsaket av *Streptococcus uberis*, redusere det somatiske celletallet i melk fra *Streptococcus uberis* positive kjertler og for å redusere tap i melkeproduksjon forårsaket av infeksjoner i juret med *Streptococcus uberis*.

Innsetting av immunitet: ca. 36 dager etter den andre dosen.

Immunitetens varighet: omtrent de første 5 månedene av laktasjonen.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Lokal hevelse på mer enn 5 cm i diameter på injeksjonsstedet er en svært vanlig reaksjon etter administrering av vaksinen. Denne hevelsen vil være forsvunnet eller tydelig redusert i størrelse 17 dager etter vaksinerings. I noen tilfeller kan imidlertid hevelsen vedvare i opptil 4 uker.

En forbigående økning i rektaltemperaturen (gjennomsnittlig økning på 1 ° C, men kan være opptil 2 ° C hos enkelte dyr) er svært vanlig de første 24 timene etter injeksjon.

Anafylaktiske reaksjoner (f.eks. ødem) som kan være livstruende, kan forekomme svært sjeldent i noen følsomme dyr, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. I disse tilfellene skal det administreres riktig symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Sett en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene i henhold til følgende immuniseringsprogram:

- Første dose settes omtrent 60 dager før forventet kalving
- Andre dose minst 21 dager før forventet kalving
- Tredje dose skal administreres ca. 15 dager etter kalving.

Det er ikke blitt påvist beskyttelse av dyr som ikke er vaksinert etter dette programmet. Dette bør tas hensyn til ved vaksinasjon av storfebesetninger.

Det fulle immuniseringsprogrammet bør gjentas ved hver drektighetsperiode.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Injeksjonene bør helst settes vekselvis på hver side av nakken. La vaksinen nå en temperatur på +15 til +25 °C før administrering. Ristes før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kun friske dyr bør immuniseres.

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må vurderes som del av et sammensatt kontrollprogram for mastitt og som retter seg mot alle faktorer av betydning for jurhelsen (som melketeknikk, avsining ,avlsprogram, hygiene, ernæring, oppstalling, liggeunderlag, kukomfort, luft- og vannkvalitet og helseovervåking) og andre driftsforhold.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen informasjon tilgjengelig.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

I en multisenter feltstudie var forekomsten av nye tilfeller av klinisk infeksjon i juret med *Streptococcus uberis* 50% lavere i gruppen som var vaksinert med UBAC enn i placebogruppen (6,1% mot 12,2%) og forskjellen var statistisk signifikant ($p = 0,012$). Med tanke på at noen kyr hadde hatt mer enn én infeksjonsperiode med *Streptococcus uberis*, var forekomsten av kyr med klinisk infeksjon i juret 52,5% lavere i den vaksinerte gruppen enn hos placebo-gruppen (4,7% mot 9,9%), med en statistisk signifikans på $p < 0,017$.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose (2 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser (10 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

| | |
|--|--|
| België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464 | Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60 | Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464 |
| Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223 | Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0 | Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464 |

| | |
|--|--|
| Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60 |
| Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660 | Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0 |
| España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06 |
| France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91 | Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450 |
| Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60 | Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223 |
| Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821 | Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60 |
| Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60 | Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60 |
| Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60 | United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |