

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ERAVAC emulsja do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka o objętości 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików, typ 2 (RHDV2), szczep V-1037

≥ 70 % cELISA40*

(*) U ≥ 70 % zaszczepionych królików miano przeciwciał cELISA powinno być równe lub wyższe niż 40.

Adiuwant

Olej mineralny 104,125 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,05 mg
Monooleinian sorbitanu	
Polisorbat 80	
Chlorek sodu	
Chlorek potasu	
Fosforan disodu dwunastowodny	
Diwodorofosforan potasu	
Woda do wstrzykiwań	

Biaława emulsja

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie królików od 30 dnia życia, w celu zmniejszenia śmiertelności wywołanej przez wirus krwotocznej choroby królików typ 2 (RHDV2).

Wystąpienie odporności: 1 tydzień.

Czas utrzymywania się odporności: 1 rok potwierdzone testem „challenge”

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Szczepionka zapewnia odporność wyłącznie przeciwko RHDV2; nie wykazano odporności krzyżowej przeciwko klasycznemu wariantowi RHDV.

Szczepienie jest zalecane w warunkach zagrożenia epidemią RHDV2.
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W okresie ciąży należy wykazać szczególną dbałość, by uniknąć stresu oraz ryzyka poronienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Króliki

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ , guzek w miejscu wstrzyknięcia ² Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Letarg ³ brak apetytu ³ .

¹Przemijająca reakcja o temperaturze nieznacznie przekraczającej 40°C w ciągu 2 lub 3 dni po szczepieniu, która ustępuje samoistnie bez leczenia do 5. dnia po szczepieniu.

²Reakcje miejscowe (< 2 cm), które mogą trwać 24 godziny i stopniowo zmniejszać się i ustępować bez konieczności leczenia.

³Reakcje mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża

Badania laboratoryjne na królicach w ostatnim z trzech tygodni ciąży nie wykazały działania teratogenne, toksyczne dla płodu lub szkodliwe dla samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne

Podać 1 dawkę (0,5 ml) szczepionki królikom w wieku powyżej 30 dni poprzez wstrzyknięcie podskórne w okolicach bocznej ściany klatki piersiowej.

Powtórna dawka szczepienna: co 12 miesięcy po ostatnim szczepieniu.

Przed użyciem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI08AA01

Stymulacja aktywnej odporności wobec wirusowej krwotocznej choroby królików typ 2 (RHDV2). Szczepienie królików prowadzi do wytwarzania przeciwciał hamowania hemaglutynacji, obecnych w organizmie przez co najmniej 1 rok

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę(i) w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne fiołki szklane typu I zawierające 0,5 ml (1 dawek), 5 ml (10 dawek) i 20 ml (40 dawek).

Fiołki z polietylenu o dużej gęstości zawierające 100 ml (200 dawek).

Fiołki są zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami szklaną zawierającymi 1 dawek (0,5 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką szklaną zawierającą 10 dawek (5 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką szklaną zawierającą 40 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką HDPE zawierającą 200 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0.5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 22 wrzesień 2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**DANE, KTÓRE MAJĄ BYĆ UMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ERAVAC emulsja do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików, typ 2 (RHDV2), szczep V-1037

≥ 70 % cELISA40

U ≥ 70 % zaszczepionych królików miano przeciwciał cELISA powinno być równe lub wyższe niż 40.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawek (0,5 ml)

1 x 10 dawek (5 ml)

1 x 40 dawek (20 ml)

1 x 200 dawek (100 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

Wstrząsnąć przed podaniem.

7. OKRESY KARENCJI

Okres(y) karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę(i) w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

DANE, KTÓRE MAJĄ BYĆ UMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 200 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ERAVAC emulsja do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików, typ 2 (RHDV2), szczep V-1037

≥ 70 % cELISA40

$U \geq 70\%$ zaszczepionych królików miano przeciwciał cELISA powinno być równe lub wyższe niż 40.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

Wstrząsnąć przed podaniem.

5. OKRESY KARENCJI

Okres(y) karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę(i) w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

10. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 200 dawek (100 ml)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (1, 10, 40 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ERAVAC

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany RHDV2, szczep V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) $U \geq 70\%$ zaszczepionych królików miano przeciwciał cELISA powinno być równe lub wyższe niż 40.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu natychmiast zużyć.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawek (0,5vml)

1 x 10 dawek (5 ml)

1 x 40 dawek (20 ml)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ERAVAC emulsja do wstrzykiwań dla królików

2. Skład

Każda dawka o objętości 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików, typ 2 (RHDV2), szczep V-1037:
≥ 70 % cELISA40*

(*) ≥ 70 % zaszczepionych królików powinno mieć miano przeciwciał cELISA równe lub większe niż 40.

Adiuwant

Olej mineralny: 104,125 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal: 0,05 mg

Biaława emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Króliki

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie królików od 30 dnia życia, w celu zmniejszenia śmiertelności wywołanej przez wirus krwotocznej choroby królików typ 2 (RHDV2).

Wystąpienie odporności: 1 tydzień.

Czas utrzymywania się odporności: 1 rok potwierdzone testem „challenge”

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepionka zapewnia odporność wyłącznie przeciwko RHDV2; nie wykazano odporności krzyżowej przeciwko klasycznemu wariantowi RHDV. Szczepienie jest zalecane w warunkach zagrożenia epidemią RHDV2.

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W okresie ciąży należy wykazać szczególną dbałość, by uniknąć stresu oraz ryzyka poronienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na królicach w ostatnim z trzech tygodni ciąży nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Działania niepożądane

Króliki

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura ¹ , guzek lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Letarg (patrz także depresja ośrodkowego układu nerwowego w części neurologicznej) i/lub brak apetytu ³

¹A przemijająca reakcja o temperaturze nieznacznie przekraczającej 40°C między 2 a 3 dniami po szczepieniu, która ustępuje samoistnie bez leczenia do 5. dnia po szczepieniu.

²Reakcje miejscowe (< 2 cm), które mogą trwać 24 godziny i stopniowo zmniejszać się i ustępować bez konieczności leczenia.

³Reakcje można zaobserwować w ciągu pierwszych 48 godzin po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Podać 1 dawkę (0,5 ml) szczepionki królikom w wieku powyżej 30 dni poprzez wstrzyknięcie podskórne w okolicach bocznej ściany klatki piersiowej.

Powtórna dawka szczepienna: co 1 rok po ostatnim szczepieniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolką(mi) w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu bezpośrednim po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

EU/2/16/199/001(5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklaną zawierającymi 1 dawkę (0,5 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 dawek (5 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 40 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką HDPE zawierającą 200 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) HISZPANIA

TEL: +34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

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

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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIIJA
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