

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ERYSENG PARVO injektionsvätska, suspension, till svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos med 2 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus, stam NADL-2

> 1,15 RP \*

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %\*\*

\* RP, relativ styrka (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % inhibering ELISA 50 %)

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

5,29 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                     |
| Kaliumklorid                                                    |
| Kaliumdivätefosfat                                              |
| Simetikon                                                       |
| Natriumklorid                                                   |
| Natriumhydroxid                                                 |
| Vatten för injektionsvätskor                                    |

Vitaktig suspension

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av suggor som skydd av avkomma mot transplacentala infektion orsakad av svinparvovirus.

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens insättande:

Svinparvovirus: från början av dräktigheten.

*E. rhusiopathiae*: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet:

Svinparvovirus: vaccination ger fetalt skydd under dräktigheten. Revaccination ska utföras före varje gestation, se avsnitt 3.9.

*E. rhusiopathiae*: vaccination skyddar mot rödsjuka fram till rekommenderad revaccination (cirka sex månader efter grundvaccinationsschemat), se avsnitt 3.9.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin

|                                                                                                         |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Inflammation vid injektionsstället <sup>1</sup> |
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          | Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup>           |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Anafylaktiska reaktioner <sup>3</sup>           |

<sup>1</sup> Lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom 4 dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccinationen.

<sup>2</sup>En övergående ökning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilken spontant försvinner inom 24 timmar.

<sup>3</sup>En lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillgängliga data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med UNISTRAIN PRRS (där detta vaccin är godkänt) och administreras på ett injektionsställe. Produktinformationen för UNISTRAIN PRRS bör läsas före användning av den blandade produkten.

Kombinationen av UNISTRAIN PRRS och ERYSENG PARVO bör endast användas när djuren vaccinerats före betäckning.

Vid kombinationen av dessa vaccin är det visat att immunitetens inträdande och varaktighet för parvovirus och immunitetens inträdande för rödsjuka motsvarar den effekt som påvisats när ERYSENG PARVO används ensamt. Immunitetens varaktighet mot rödsjuka vid blandad användning har dock inte undersökts.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C-25 °C) före administration.  
Omskakas väl före användning.

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

#### Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3 - 4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3 - 4 veckor före betäckning/inseminering.

#### Revaccination:

En enskilda injektion ska ges 2 - 3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering (cirka var 6:e månad).

Vid samtidig användning med UNISTRAIN PRRS hos avelssuggor från 6 månaders ålder bör ERYSENG PARVO och UNISTRAIN PRRS endast användas vid vaccinering av djur före parning.

Vid administrering ska följande anvisningar följas: Innehållet i en injektionsflaska med UNISTRAIN PRRS ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med ERYSENG PARVO. Administrera en dos (2 ml) av blandningen intramuskulärt inom 2 timmar.

| UNISTRAIN PRRS |   | ERYSENG PARVO     |
|----------------|---|-------------------|
| 10 doser       | + | 10 doser (20 ml)  |
| 25 doser       | + | 25 doser (50 ml)  |
| 50 doser       | + | 50 doser (100 ml) |

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 3.6 sågs efter administration av en dubbel vaccindos.

**3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

**3.12 Karenstider**

Noll dygn.

**4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

**4.1 ATCvet-kod: QI09AL01**

För att stimulera utveckling av aktiv immunitet hos svin mot *E. rhusiopathiae* och porcint parvovirus.

**5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

**5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, utom med UNISTRAIN PRRS.

**5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

Hållbarhet efter blandning med UNISTRAIN PRRS: 2 timmar.

**5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt

**5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Typ I färglösa glasampuller med 20, 50 och 100 ml. Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Flaskor av polyetylen (PET) med 20, 50, 100 och 250 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/167/001-007

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 08/07/2014

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONGLÅDA MED 20, 50, 100 OCH 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

ERYSENG PARVO injektionsvätska, suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos med 2 ml innehåller:

Inaktiverat svinparvovirus, stam NADL-2

inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

\* RP, relativ styrka (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % ELISA-inhibering 50 %

&gt; 1,15 RP \*

> 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\***3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

**4. DJURSLAG**

Svin.

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Ljuskänsligt.

## **10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

## **11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## **13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**  
**FLASKETIKETT (100 ml, 250 ml) OCH AMPULLETIKETT (100 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

ERYSENG PARVO injektionsvätska, suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos med 2 ml innehåller:

Inaktiverat svinparvovirus, stam NADL-2

inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

\* RP, relativ styrka (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % ELISA-inhibering 50 %

> 1,15 RP \*

> 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*

**3. DJURSLAG**

Svin.

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|-----------------------------------|

Lot {nummer}

|                               |
|-------------------------------|
| <b>10. FÖRPACKNINGSTORLEK</b> |
|-------------------------------|

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****FLASKETIKETT (20 ml, 50 ml), AMPULLETIKETT (20 ml, 50 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

ERYSENG PARVO

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Inaktiverat svinparvovirus, stam NADL-2

&gt; 1,15 RP \*

inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11> 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*

\* RP, relativ styrka (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % ELISA-inhibering 50 %**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

**5. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ERYSENG PARVO injektionsvätska, suspension, till svin

### 2. Sammansättning

En dos med 2 ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus, stam NADL-2

> 1,15 RP \*

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*

\* RP, relativ styrka (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % inhibering ELISA - 50 %)

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

5,29 mg (aluminium)

Vitaktig suspension för injektion

### 3. Djurslag

Svin.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av suggor som skydd av avkomma mot transplacentala infektion orsakad av svinparvovirus.

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens insättande:

Svinparvovirus: från början av dräktigheten.

*E. rhusiopathiae*: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet:

Svinparvovirus: vaccination ger fetalt skydd under dräktigheten. Revaccination ska utföras före varje gestation, se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg".

*E. rhusiopathiae*: vaccination skyddar mot rödsjuka fram till rekommenderad revaccination (cirka sex månader efter grundvaccinationsschemat), se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg".

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

## 6. Särskilda varningar

### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid självinjektion; uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tillgängliga data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med UNISTRAIN PRRS (där detta vaccin är godkänt) och administreras på ett injektionsställe. Produktinformationen för UNISTRAIN PRRS bör läsas före användning av den blandade produkten.

Kombinationen av UNISTRAIN PRRS och ERYSENG PARVO bör endast användas när djuren vaccinerats före betäckning.

Vid kombinationen av dessa vaccin är det visat att immunitetens start och varaktighet för parvovirus och immunitetens start för rödsjuka motsvarar den effekt som påvisats när ERYSENG PARVO används ensamt. Immunitetens varaktighet mot rödsjuka vid blandad användning har dock inte undersökts.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel utom ovannämnda produkt.. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnittet ”Biverkningar” kan förväntas efter administration av en dubbel vaccindos.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel utom med UNISTRAIN PRRS.

## 7. Biverkningar

Svin

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    |
| Inflammation vid injektionsstället <sup>1</sup>                                                      |
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          |
| Förhöjd temperatur <sup>2</sup>                                                                      |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): |
| Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) <sup>3</sup>                                    |

<sup>1</sup> Lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom 4 dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccinationen.

<sup>2</sup>En övergående ökning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilken spontant försvinner inom 24 timmar.

<sup>3</sup>En lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

### Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3 - 4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3 - 4 veckor före betäckning/inseminering.

### Revaccination:

En enstaka injektion ska ges 2 - 3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering (cirka var 6:e månad).

Vid samtidig användning med UNISTRAIN PRRS hos avelssuggor från 6 månaders ålder bör ERYSENG PARVO och UNISTRAIN PRRS endast användas vid vaccinering av djur före parning.

Vid administrering ska följande anvisningar följas: Innehållet i en injektionsflaska med UNISTRAIN PRRS ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med ERYSENG PARVO. Administrera en dos (2 ml) av blandningen intramuskulärt inom 2 timmar.

| UNISTRAIN PRRS |   | ERYSENG PARVO     |
|----------------|---|-------------------|
| 10 doser       | + | 10 doser (20 ml)  |
| 25 doser       | + | 25 doser (50 ml)  |
| 50 doser       | + | 50 doser (100 ml) |

## **9. Råd om korrekt administrering**

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C - 25 °C) före administration.  
Omskakas väl före användning.

## **10. Karenstider**

Noll dygn

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8 °C).  
Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet efter blandning med UNISTRAIN PRRS: 2 timmar

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/14/167/001–007

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).

Kartonga med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

TEL:+34 972 43 06 60

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
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  
BELGIQUE  
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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +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

**Österreich**

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

**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

**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

**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 Fontaínha - 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