

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert: 9,8 BbCC(*)
Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella-bronchiseptica*-Zellzahl in \log_{10} .

(**) Murine Effektivdosis 63: Die subkutane Impfung von Mäusen mit 0,2 ml eines 5-fach verdünnten Impfstoffs induziert bei mindestens 63 % der Tiere eine Serokonversion.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid-Gel 6,4 mg (Aluminium)
DEAE-Dextran
Ginseng

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	0,8 mg
Simeticon	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zum passiven Schutz von Ferkeln über das Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen progressiver und nicht-progressiver atrophischer Rhinitis sowie zur Verminderung der Gewichtsabnahme während der Mastphase, bedingt durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

In Infektionsversuchen wurde nachgewiesen, dass eine passive Immunität für die Ferkel bis zur 6. Lebenswoche besteht. In klinischen Feldstudien wurden die positiven Wirkungen einer Impfung

(Senkung des Nasenläsions-Scores und Verminderung der Gewichtsabnahme) bis zur Schlachtung beobachtet.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ³

¹ Nach der Verabreichung einer Impfstoffdosis kann an der Injektionsstelle eine Schwellung von weniger als 2 bis 3 cm Durchmesser auftreten, die bis zu fünf Tagen und gelegentlich bis zu zwei Wochen andauern kann.

² In den ersten 6 Stunden nach der Injektion kann ein Anstieg der Körpertemperatur um etwa 0,7 °C auftreten. Ein Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,5 °C kann auftreten. Dieser rektale Temperaturanstieg geht innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung spontan zurück.

³ Eine angemessene symptomatische Behandlung sollte unverzüglich durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) zu bringen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in den Nacken gemäß folgendem Impfschema zu verabreichen:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen in einem Abstand von 3 - 4 Wochen erhalten. Die erste Injektion sollte 6 - 8 Wochen vor dem voraussichtlichen Datum des Abferkelns erfolgen.

Wiederholungsimpfung: 3 - 4 Wochen vor jedem anschließenden Abferkeln sollte eine einzige Injektion gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den in Abschnitt 3.6 erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten, mit Ausnahme eines Anstiegs der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Bei einer Sektion kann bei 10 % der Tiere eine Verfärbung der Muskelfasern an der Injektionsstelle (0,5 cm breit und 2 cm lang) beobachtet werden. Diese Verfärbung ist auf das Aluminiumhydroxid zurückzuführen und kann bis zu sieben Wochen nach der Injektion einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB04

Zum passiven Schutz der Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen gegen atrophische Rhinitis, verursacht durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei Raumtemperatur.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs I

50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs II

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

20-ml-, 50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Flaschen aus Polyethylen (PET), verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 10 Dosen.

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen.

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 oder 10 Flaschen aus PET mit jeweils 10 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 25 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/109/001-009

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/09/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert:

9,8 BbCC

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D:

≥ 1 MED₆₃

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (20 ml)

10 x 10 Dosen (20 ml)

1 x 25 Dosen (50 ml)

1 x 50 Dosen (100 ml)

1 x 125 Dosen (250 ml)

1 x 10 Dosen (20 ml)

10 x 10 Dosen (20 ml)

1 x 25 Dosen (50 ml)

1 x 50 Dosen (100 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: 0 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei 15 °C bis 25 °C lagern.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/10/109/001- (1 Glasflasche 20 ml)
EU/2/10/109/002 (10 Glasflaschen 20 ml)
EU/2/10/109/003 (1 Glasflasche 50 ml)
EU/2/10/109/004 (1 Glasflasche 100 ml)
EU/2/10/109/005 (1 PET-Flasche 20 ml)
EU/2/10/109/006 (10 PET-Flaschen 20 ml)
EU/2/10/109/007 (1 PET-Flasche 50 ml)
EU/2/10/109/008 (1 PET-Flasche 100 ml)
EU/2/10/109/009 (1 PET-Flasche 250 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FLASCHEN- UND DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert: 9,8 BbCC

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: 0 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei 15 °C bis 25 °C lagern.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (100 ml)

50 Dosen (100 ml)

125 Dosen (250 ml)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert: 9,8 BbCC

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei 15 °C bis 25 °C lagern.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (20 ml)

25 Dosen (50 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , Stamm 833CER, inaktiviert:	9,8 BbCC(*)
Rekombinantes Toxin von <i>Pasteurella multocida</i> (PMTr) des Typs D:	≥ 1 MED ₆₃ (**)

(*) *Bordetella-bronchiseptica*-Zellzahl in log₁₀.

(**) Murine Effektivdosis 63: Die subkutane Impfung von Mäusen mit 0,2 ml eines 5-fach verdünnten Impfstoffs induziert bei mindestens 63 % der Tiere eine Serokonversion.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid-Gel	6,4 mg (Aluminium)
-----------------------	--------------------

Sonstiger Bestandteil:

Formaldehyd	0.8 mg
-------------	--------

Weißer, homogener Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zum passiven Schutz von Ferkeln über das Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen progressiver und nicht-progressiver atrophischer Rhinitis sowie zur Verminderung der Gewichtsabnahme während der Mastphase, bedingt durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

In Infektionsversuchen wurde nachgewiesen, dass eine passive Immunität für die Ferkel bis zur 6. Lebenswoche besteht. In klinischen Feldstudien wurden die positiven Wirkungen einer Impfung (Senkung des Nasenläsions-Scores und Verminderung der Gewichtsabnahme) bis zur Schlachtung beobachtet.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:
Außer den in Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten, mit Ausnahme eines Anstiegs der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Bei einer Sektion kann bei 10 % der Tiere eine Verfärbung der Muskelfasern an der Injektionsstelle (0,5 cm breit und 2 cm lang) beobachtet werden. Diese Verfärbung ist auf das Aluminiumhydroxid zurückzuführen und kann bis zu sieben Wochen nach der Injektion einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) ³

¹ Nach der Verabreichung einer Impfstoffdosis kann an der Injektionsstelle eine Schwellung von weniger als 2 bis 3 cm Durchmesser auftreten, die bis zu fünf Tagen und gelegentlich bis zu zwei Wochen andauern kann.

² In den ersten 6 Stunden nach der Injektion kann ein Anstieg der Körpertemperatur um etwa 0,7 °C auftreten. Ein Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,5 °C kann auftreten. Dieser rektale Temperaturanstieg geht innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung spontan zurück.

³ Eine angemessene symptomatische Behandlung sollte unverzüglich durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in den Nacken gemäß folgendem Impfschema zu verabreichen:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen in einem Abstand von 3 - 4 Wochen erhalten. Die erste Injektion sollte 6 - 8 Wochen vor dem voraussichtlichen Datum des Abferkelns erfolgen.

Wiederholungsimpfung: 3 - 4 Wochen vor jedem anschließenden Abferkeln sollte eine einzige Injektion gegeben werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) zu bringen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. .

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei 15 bis 25 °C.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern: EU/2/10/109/001-009

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 10 Dosen.
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 oder 10 Flaschen aus PET mit jeweils 10 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 50 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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.
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

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