

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatne tvari:

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg,
Ekvivalent 0,460 mg hidrokortizona

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
--

Propilenglikol metil eter

Bistra bezbojna do svijetložuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za simptomatski tretman upalnih i pruritičnih dermatoza pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na ulceracijama kože.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidi također odjeljak 3.10. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi odgovornog veterinaraa psa podvrgnuti redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u odjeljku 3.9.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon upotrebe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarskim lijekom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, posebno kod djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući bojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Eritem na mjestu aplikacije*, pruritus na mjestu aplikacije*
---	--

* prolazne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem

nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata je zanemariva i kao takva malo vjerojatna da će u preporučenim dozama izazvati teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak u pasa.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

U nedostatku informacija ne preporučuje se istovremena primjena s drugim topikalnim preparatima na istim lezijama.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za kožu.

Prije aplikacije zavrnuti sprej pumpicu na bocu.

Veterinarski lijek primjenjuje se tako što se aktivira sprej pumpica s udaljenosti od oko 10 cm od površine koja se tretira.

Preporučena doza je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm² oboljele kože na dan. Ova se doza postiže s dvije aktivacije sprej pumpice na površinu koju treba tretirati, ekvivalentnu kvadratu od 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarskog lijeka podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psa treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

Kako je ovaj veterinarski lijek hlapljiv, masaža poslije primjene nije potrebna.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca uključujući rame i bedra. (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola koja je potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD07AC16

4.2 Farmakodinamika

Veterinarski lijek sadrži djelatnu tvar hidokortizon aceponat.

Hidrokortizon aceponat (HCA) je dermokortikoid s jakom intrinzičnom glukokortikoidnom aktivnošću što znači olakšanje i upalnih procesa i svrbeža te vodi ka brzom poboljšanju lezija na koži koje se opažaju kod upalnih i pruritičnih dermatoza. U slučaju atopijskog dermatitisa, poboljšanje će biti sporije.

4.3 Farmakokinetika

HCA pripada diesterskoj skupini glukokortikoida. Diesteri su lipofilne tvari što osigurava pojačani prodor u kožu i u svezi je s manjom dostupnošću u plazmi. HCA se stoga akumulira u koži psa što omogućava lokalnu djelotvornost u manjim dozama. Diesteri se transformiraju unutar strukture kože. Ta transformacija je odgovorna za jačinu ove terapijske skupine. U laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat se eliminira istim putem kao i hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) putem urina i fecesa.

Lokalna aplikacija diestera rezultira visokim terapijskim indeksom: višom lokalnom aktivnošću uz smanjenje sustavnih sekundarnih učinaka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela boca od polietilen tereftalata (PET) zatvorena bijelim polipropilenskim navojnim čepom s brtvom i opremljena pumpicom za raspršivanje.

Kartonska kutija sadrži 1 bocu od 76 ml.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ecuphar NV

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/230/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/08/2018

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata.

3. VELIČINA PAKIRANJA

76 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/230/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOCA (PET)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

4. PUTOVI PRIMJENE

Za kožu.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku-u.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina za pse

2. Sastav

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatne tvari:

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg,
Ekvivalent 0,460 mg hidrokortizona

Bistra bezbojna do svijetložuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za simptomatski tretman upalnih i pruritičnih dermatoza pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na ulceracijama kože.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidi također odjeljak „Predoziranje“. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi

odgovornog veterinara i podvrgnite psa redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u odjeljku "Doziranje za svaku vrstu, put(ovi) i način primjene".

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon uporabe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarskim lijekom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, posebno kod djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući obojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata je zanemariva i kao takva malo vjerojatna da će u preporučenim dozama izazvati teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak u pasa. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

U nedostatku informacija ne preporučuje se istovremena primjena s drugim topikalnim preparatima na istim lezijama.

Predoziranje:

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola kojaje potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Eritem (crvenilo kože) na mjestu aplikacije*, prurit (svrbež) na mjestu aplikacije*
---	---

* prolazne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu }

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za kožu.

Prije aplikacije zavrnuti sprej pumpicu na bocu.

Veterinarski lijek primjenjuje se tako što se aktivira sprej pumpica s udaljenosti od oko 10 cm od površine koja se tretira.

Preporučena doza je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm² oboljele kože na dan. Ova se doza postiže s dvije aktivacije sprej pumpice na površinu koju treba tretirati, ekvivalentnu kvadratu od 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatitisa, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarskog lijeka podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Raspršivati u dobro ventiliranom prostoru. Zapaljivo.

Ne raspršivati na otvoreni plamen ili užareni materijal. Ne pušiti tijekom rukovanja sa veterinarskim lijekom.

Kako je ovaj veterinarski lijek hlapljiv, masaža poslije primjene nije potrebna.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/18/230/001

Kartonska kutija sadrži 1 bocu od 76 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp

Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belpar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be