

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2

> 1,15 RP*

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, soj R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP - relativna potentnost (ELISA).

** IE₅₀ % - inhibicija ELISA – 50 %.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid

5,29 mg (aluminij)

DEAE-dekstran

Ginseng

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Simetikon
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

Bjelkasta suspenzija

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju krmača, za zaštitu potomstva od transplacentarnih infekcija uzrokovanih parvovirusom svinja.

Za aktivnu imunizaciju mužjaka i ženki svinja, za smanjivanje kliničkih znakova (kožnih lezija i vrućice) vrbanca svinja kojeg uzrokuje *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 i serotip 2.

Početak imunosti:

Parvovirus svinja: od početka gestacijskog razdoblja.

E. rhusiopathiae: tri tjedna nakon završetka sheme osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Parvovirus svinja: cijepljenje pruža zaštitu fetusa tijekom gestacije. Docjepljivanje se mora provesti prije svake gestacije, pogledajte odlomak 3.9.

E. rhusiopathiae: cijepljenje štiti od vrbanca svinja sve do trenutka kada se preporučuje docjepljivanje (približno šest mjeseci nakon sheme osnovnog cijepljenja), pogledajte odlomak 3.9.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Upala u mjestu injiciranja ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa ³

¹Blaga do srednje ozbiljna upala na mjestu injiciranja koja se uobičajeno povuče unutar četiri dana, ali u nekim slučajevima može trajati čak 12 dana nakon cijepljenja.

²Prolazno povišenje tjelesne temperature tijekom prvih 6 sati nakon cijepljenja, koje se spontano povlači unutar 24 sata.

³Preporučuje se odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. 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 VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacija.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Postoje raspoloživi podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s UNISTRAIN PRRS (tamo gdje je to cjepivo odobreno) i primijeniti na isto mjesto injiciranja. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz VMP UNISTRAIN PRRS.

Miješana primjena UNISTRAIN PRRS i ERYSENG PARVO može se koristiti samo prilikom cijepljenja životinja prije parenja.

Kod miješane primjene početak i trajanje imunosti za komponentu protiv parvovirusne infekcije i početak imunosti za komponentu protiv vrbanca pokazali su se jednaki onima koji su utvrđeni za ERYSENG PARVO kad se koristi zasebno. Međutim, trajanje imunosti za komponentu protiv vrbanca nakon miješane primjene još nije ispitano.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene pričekajte da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C).

Dobro protresti prije primjene.

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularno u vratne mišiće prema sljedećem rasporedu:

Osnovno cijepljenje:

Svinje starije od 6 mjeseci koje nisu prethodno cijepljene ovim cjepivom trebaju primiti dvije injekcije u razmaku od 3-4 tjedna. Druga injekcija se mora dati 3-4 tjedna prije parenja.

Docjepljivanje:

Po jedna injekcija se mora dati 2-3 tjedna prije svakog sljedećeg parenja (približno svakih 6 mjeseci).

Za istodobnu primjenu sa cjepivom UNISTRAIN PRRS za rasplodne krmače starije od 6 mjeseci, miješana primjena cjepiva ERYSENG PARVO i UNISTRAIN PRRS može se koristiti samo kod cijepljenja životinja prije parenja.

Potrebno je slijediti ove upute: sadržaj jedne bočice cjepiva UNISTRAIN PRRS treba pomiješati sa sadržajem jedne bočice cjepiva ERYSENG PARVO. Jedna doza (2 ml) miješanog cjepiva treba se injicirati intramuskularno u roku od 2 sata.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doza	+	10 doza (20 ml)
25 doza	+	25 doza (50 ml)
50 doza	+	50 doza (100 ml)

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zapažene druge nuspojave osim onih navedenih u odlomku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AL01

Za stimuliranje razvoja aktivne imunosti protiv *E. rhusiopathiae* i parvoviroze u svinja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s cjepivom UNISTRAIN PRRS.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon miješanja s cjepivom UNISTRAIN PRRS: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice, tipa I od 20, 50 i 100 ml. Bočice su zatvorene gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

Polietilenske (PET) boce od 20, 50, 100 i 250 ml.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 125 doza (250 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/167/001-007

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/07/2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu 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 VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (20 ml, 50 ml, 100 ml, i 250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2

> 1,15 RP*

inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11

> 3,34 log₂ IE_{50%} **

* RP - relativna potentnost (ELISA).

** IE_{50%} inhibicije ELISA 50%.

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 doza (20 ml)

25 doza (50 ml)

50 doza (100 ml)

125 doza (250 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Boce (100 ml, 250 ml) i bočice (100 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2

> 1,15 RP*

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11

> 3,34 log₂ IE_{50%}**

* RP - relativna potentnost (ELISA).

** IE_{50%} inhibicije ELISA 50%.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

Intramuskularna primjena.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne hladiti ni zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

10. VELIČINA PAKOVANJA

50 doza (100 ml)

125 doza (250 ml)

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Boce (20 ml, 50 ml) i bočice (20 ml, 50ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2

> 1,15 RP*

inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11

> 3,34 log₂ IE_{50%}**

* RP - relativna potentnost (ELISA).

** IE_{50%} inhibicije ELISA 50%.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza (20 ml)

25 doza (50 ml)

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ERYSENG PARVO suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2

> 1,15 RP*

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, soj R32E11

> 3,34 log₂ IE_{50%}**

* RP - Relativna potentnost (ELISA).

** IE_{50%} inhibicija ELISA – 50%.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid

5,29 mg (aluminij)

Bjelkasta suspenzija za injekciju.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju krmača, za zaštitu potomstva od transplacentalnih infekcija uzrokovanih parvovirusom svinja.

Za aktivnu imunizaciju mužjaka i ženki svinja, za smanjivanje kliničkih znakova (kožnih lezija i vrućice) vrbanca svinja kojeg uzrokuje *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 i serotip 2.

Početak imunosti:

Parvovirus svinja: od početka gestacijskog razdoblja.

E. rhusiopathiae: tri tjedna nakon završetka sheme osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Parvovirus svinja: cijepljenje pruža zaštitu fetusa tijekom gestacije. Docijepljivanje se mora provesti prije svake gestacije, pogledajte odlomak "Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene".

E. rhusiopathiae: cijepljenje štiti od vrbanca svinja sve do trenutka kada se preporučuje docijepljivanje (približno šest mjeseci nakon sheme osnovnog cijepljenja), pogledajte odlomak "Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene".

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nekotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Postoje raspoloživi podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s UNISTRAIN PRRS (tamo gdje je to cjepivo odobreno) i primijeniti na isto mjesto injiciranja. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz VMP UNISTRAIN PRRS.

Miješana primjena UNISTRAIN PRRS i ERYSENG PARVO može se koristiti samo prilikom cijepljenja životinja prije parenja.

Kod miješane primjene početak i trajanje imunosti za komponentu protiv parvovirusne infekcije i početak imunosti za komponentu protiv vrbanca pokazali su se jednaki onima koji su utvrđeni za ERYSENG PARVO kad se koristi zasebno. Međutim, trajanje imunosti za komponentu protiv vrbanca nakon miješane primjene još nije ispitano.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim za gore navedeni proizvod. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zapažene nikakve druge nuspojave osim onih ranije navedenih u odlomku „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa cjepivom UNISTRAIN PRRS.

7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Upala na mjestu injiciranja ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):

Povišena temperatura ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcija anafilaktičkog tipa (jaka alergijska reakcija) ³

¹Blaga do umjerena upala na mjestu injiciranja koja se uobičajeno povuče unutar četiri dana, ali u nekim slučajevima može trajati čak 12 dana nakon cijepljenja.

²Prolazna povišenje tjelesne temperature tijekom prvih 6 sati nakon cijepljenja, koje se spontano povlači unutar 24 sata.

³Preporučuje se odgovarajuće simptomatsko liječenje.

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 VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet 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

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularno u vratne mišiće prema sljedećem rasporedu:

Osnovno cijepljenje:

Svinje starije od 6 mjeseci koje nisu prethodno cijepljene ovim cjepivom trebaju primiti dvije injekcije u razmaku od 3-4 tjedna. Druga injekcija se mora dati 3-4 tjedna prije parenja.

Docjepljivanje:

Po jedna injekcija se mora dati 2-3 tjedna prije svakog sljedećeg parenja (približno svakih 6 mjeseci).

Za istodobnu primjenu sa cjepivom UNISTRAIN PRRS za rasplodne krmače starije od 6 mjeseci, miješana primjena cjepiva ERYSENG PARVO i UNISTRAIN PRRS može se koristiti samo kod cijepljenja životinja prije parenja.

Potrebno je slijediti ove upute: sadržaj jedne bočice cjepiva UNISTRAIN PRRS treba pomiješati sa sadržajem jedne bočice cjepiva ERYSENG PARVO. Jedna doza (2 ml) miješanog cjepiva treba se injicirati intramuskularno u roku od 2 sata.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doza	+	10 doza (20 ml)
25 doza	+	25 doza (50 ml)
50 doza	+	50 doza (100 ml)

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene pričekajte da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C-25 °C). Dobro protresti prije primjene.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja koji je istaknut na etiketi iza Exp. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon miješanja sa cjepivom UNISTRAIN PRRS: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode 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 veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/14/167/001–007

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (250 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu 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 i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španjolska

TEL:+34 972 43 06 60

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

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

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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