

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU**

ICTHIOVAC ERM konċentrat għal suspensjoni biex tbill għas-salamun tal-Atlantiku

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull ml fi:

### **Sustanzi attivi:**

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, bijotip 1, razza 8363, inattivat	$\geq 10.19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O2, bijotip 1, razza 8365, inattivat	$\geq 10.07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, bijotip 2, razza 8302, inattivat	$\geq 9.91 \log_{10} \text{BDC}^*$

\*BDC: kopji tad-DNA batteriku

### **Ingredjenti oħra:**

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni kannella čara.

## **3. TAGHRIF KLINIKU**

### **3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Salamun tal-Atlantiku (*Salmo salar*).

### **3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Immunizzazzjoni attiva tal-frieh tas-salamun tal-Atlantiku biex titnaqqas il-mortalità kkawżata mis-serotipi O1 (bijotipi 1 u 2) u serotipi O2 (bijotip 1) ta' *Yersinia ruckeri* fl-ilma ħelu.

Bidu u dewmien tal-immunità wara t-tlestitja tal-iskema ta' tilqim rakkomandata:

Bidu tal-immunità: 294 gradi-ġranet (3 ġimħat f'14 ± 1 °C).

Perjodu tal-immunità: 2,129 gradi-ġranet (5 xhur f'14 ± 1 °C).

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Il-ħut irid ikun ilu sajjem għal 48 siegħa qabel it-tilqim.

Huwa rakkomandat it-tilqim f' temperatura tal-ilma ta' 12-16 °C.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:  
Mhux rakkomandat li tlaqqam ħut b'sinjal ta' mard kliniku.

Huwa meħtieg li żżomm arjazzjoni qawwija waqt il-process ta' tilqim, u timmonitorja l-livell tal-ossigenu fis-soluzzjoni tat-tilqim (filwaqt li żżomm il-livell tal-ossigenu f'saturazzjoni).

Evita kwalunkwe proċedura ta' ġestjoni u/jew trobbija li jistgħu jikkawżaw stress lill-ħut matul l-48 siegha ta' qabel it-tilqim u s-7 ijiem ta' wara.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali:

Fil-każ ta' tixrid aċċidentalni fuq il-ġilda jew kuntatt mal-ghajnejn, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Salamun tal-Atlantiku: Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott medicinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilm permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżtant lokal tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

#### Fertilità

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma ġietx stabbilita f'ħut riproduttur futur.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċċja ta' dan il-vacċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vacċin qabel jew wara xi prodott medicinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dožaġġ

Rotta ta' amministrazzjoni: Tbill.

Hawwad il-flikkun tal-vacċin sew qabel l-użu.

#### Skema ta' tilqim:

L-iskema ta' tilqim tikkonsisti minn żewġ amministrazzjonijiet. Amministra l-vacċin għall-ewwel darba meta l-ħut ikun jiżen tal-inqas 3 g u għat-tieni darba meta l-ħut ikun jiżen tal-inqas 8 g.

Hallat litru wieħed tal-konċentrat tal-vacċin ma' 59 litru ilma biex tikseb 60 litru ta' vaċċin dilwit. Ghaddas f'lottijiet ta' sa 0.6 kg ta' ħut kull litru ta' vacċin dilwit għal perjodu ta' 60 sekonda. Ghaddas mhux iktar minn 375 kg (l-ewwel amministrazzjoni) jew 600 kg (it-tieni amministrazzjoni) ta' ħut għal kull litru ta' vacċin (jew 60 litri ta' vacċin dilwit).

Biex tnaqqas id-dilwizzjoni tas-soluzzjoni tal-vaċċin, ixxotta kemm jista' jkun ilma minn kull lott ta' ḥut (iżda ma tikkompromettix il-benessri tal-annimali) qabel ma l-ħut jiġi mgħaddas fis-soluzzjoni tal-vaċċin.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbi, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

L-ebda avveniment avvers minn kawżi attribwibbli ġhall-prodott ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' konċentrazzjoni doppja għal darbejn il-ħin ta' immersjoni rakkomandat.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti medicinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' žvilupp ta' rezistenza**

Mhux applikabbi.

### **3.12 Perjodi ta' tiżemm**

Żero gradi-ġranet.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI10AB04**

Għall-istimulazzjoni tal-immunizzazzjoni attiva tal-frieħ tas-salamun tal-Atlantiku biex titnaqqas il-mortalità kkawżata mis-serotipi O1 (bijotipi 1 u 2) u serotipi O2 (bijotip 1) ta' *Yersinia ruckeri* fl-ilma ħelu.

## **5. TAGħrif FARMAČEWTIKU**

### **5.1 Inkompattibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott medicinali veterinarju iehor.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: Uża minnufih.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżeen u ttrasporta go frigg (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

### **5.4 In-natura u l-ġħamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Fliexken tal-1,000 ml tal-polypropylene mingħajr kulur magħluqin b'tappijiet ta' elastomeru polimeriku u għotjien tal-aluminju.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti medicinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitkolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott medicinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Laboratorios Hipra, S.A.

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/24/330/001

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

23/01/2025

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARRATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDICINALI VETERINARJI**

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĞIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

Xejn

**ANNESS III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

### **TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF ABBINATI**

#### **FLIXKUN**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU**

ICTHIOVAC ERM konċentrat għal suspensjoni biex tbill għas-salamun tal-Atlantiku

### **2. KOMPOŻIZZJONI**

#### **Sustanzi attivi:**

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, bijotip 1, razza 8363, inattivat	$\geq 10.19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O2, bijotip 1, razza 8365, inattivat	$\geq 10.07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, bijotip 2, razza 8302, inattivat	$\geq 9.91 \log_{10}$ BDC*/ml

\*BDC: kopji tad-DNA batteriku

Suspensjoni kannella ċara.

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

1,000 ml

### **4. SPEĆI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Salamun tal-Atlantiku (*Salmo salar*).

### **5. INDIKAZZJONIJIET GHALL- UŽU**

#### **Indikazzjonijiet ghall-užu**

Immunizzazzjoni attiva tal-frieh tas-salamun tal-Atlantiku biex titnaqqas il-mortalità kkawżata mis-serotipi O1 (bijotipi 1 u 2) u serotipi O2 (bijotip 1) ta' *Yersinia ruckeri* fl-ilma ħelu.

Il-bidu u dewmien tal-immunità wara t-testija tal-iskema ta' tilqim rakkomandata: bidu ta' 294 gradi-ġranet (3 ġimghat f'  $14 \pm 1$  °C) u dewmien ta' 2,129 gradi-ġranet (5 xhur f'  $14 \pm 1$  °C).

### **6. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

#### **Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **7. TWISSIJIET SPEĆJALI**

#### **Twissijiet speċjali**

##### **Twissijiet speċjali:**

Laqqam annimali f'saħħithom biss. Il-ħut irid ikun ilu sajjem għal 48 siegħa qabel it-tilqim. Huwa rakkomandat it-tilqim f'temperatura tal-ilma ta' 12-16 °C.

Prekawzjonijiet specjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Mħux rakkomandat li tlaqqam ħut b'sinjal ta' mard kliniku.

Huwa meħtieg li żżomm arazzjoni qawwija waqt il-process ta' tilqim, u timmonitorja l-livell tal-ossigenu fis-soluzzjoni tat-tilqim (filwaqt li żżomm il-livell tal-ossigenu f'saturazzjoni). Evita proceduri tat-trobbija li jistgħu jikkawżaw stress lill-ħut matul l-48 siegħa ta' qabel it-tilqim u s-7 ijiem ta' wara.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animali:

Fil-każ ta' tixrid aċċidental fuq il-ġilda jew kuntatt mal-ghajnejn, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma ġietx stabbilita f'ħut riproduttur futur.

Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikacċja ta' dan il-vacċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vacċin qabel jew wara xi prodott medicinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doža eċċessiva:

L-ebda avveniment avvers minn kawżi attribwibbli għall-prodott ma gew osservati wara l-amministrazzjoni ta' konċentrazzjoni doppja għal darbtejn il-hin ta' immersjoni rakkomandat.

Inkompatibilitajiet magħġuri:

Thallatx ma' ebda prodott medicinali veterinarju ieħor.

## 8. AVVENIMENTI AVVERSI

### Avvenimenti avversi

Salamun tal-Atlantiku: Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex digħi elenkat fuq din it-tikketta, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers lil id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżtant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fuq din it-tikketta, jew permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali tiegħek [{dettalji tas-sistema nazzjonali}](#).

## 9. DOŽA GHAL KULL SPEĆI, MOD U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

### Doža għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Amministra l-prodott medicinali veterinarju permezz tal-immersjoni bl-użu ta' skema ta' tilqim li tikkonsisti minn żewġ amministrazzjonijiet. Amministra l-vacċin għall-ewwel darba meta l-ħut ikun jiżen tal-inqas 3 g u għat-tieni darba meta l-ħut ikun jiżen tal-inqas 8 g.

Hallat litru wieħed tal-konċentrat tal-vacċin ma' 59 litru ilma biex tikseb 60 litru ta' vaċċin dilwit. Ghaddas f'lottijiet ta' sa 0.6 kg ta' ħut kull litru ta' vaċċin dilwit għal perjodu ta' 60 sekonda. Ghaddas mhux iktar minn 375 kg (l-ewwel amministrazzjoni) jew 600 kg (it-tieni amministrazzjoni) ta' ħut għal kull litru ta' vaċċin (jew 60 litri ta' vaċċin dilwit).

## **10. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

### **Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Hawwad il-flixkun tal-vaċċin sew qabel l-użu.

Biex tnaqqas id-dilwizzjoni tas-soluzzjoni tal-vaċċin, ixxotta kemm jista' jkun ilma minn kull lott ta' hut (iżda ma tikkompromettix il-benessri tal-annimali) qabel ma l-hut jiġi mghaddas fis-soluzzjoni tal-vaċċin.

## **11. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

### **Perjodi ta' tiżmim**

Żero gradi-ğranet.

## **12. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

### **Kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżeen u ttrasporta ġo frigġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipprotegi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi ghall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: Uža minnufih.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI**

### **Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uža skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitkolu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbi. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **14. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

### **Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **15. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U D- DAQSIJET TAL-PAKKETT**

EU/2/24/330/001

**Daqsijet tal-pakkett**

1,000 ml

## **16. DATA META ĢIET RIVEDUTA L-AHHAR IT-TIKKETTA**

### **Data meta ġiet riveduta l-ahħar it-tikketta**

**Informazzjoni** dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq id-Database tal-Unjoni dwar il-prodotti medicinali veterinarji (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **17. DETTALJI TA' KUNTATT**

### **Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-manifattur responsabbi għall-ħruġ tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġi rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

Rappreżentanti lokal u d-detalji ta' kuntatt biex jiġi rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokal tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

**België/Belgique/Belgien**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

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

**Česká republika**  
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**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

**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 & Μητρόνου 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

**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  
BELGIË  
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

**Slovenija**

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

**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)  
ESPAÑA  
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

**18. INFORMAZZJONI OHRA****19. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TA’ ANNIMALI BISS”**

Għal trattament ta’ annimali biss.

**20. DATA TA’ SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uža minnufih.

**21. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}