

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIVAC aMPV liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

živ, aviarni metapneumovirus, podtip B, sev 1062

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/odmerek

* CCID₅₀: 50 % kužni odmerek za celične kulture

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
dekstran 70
saharoza
želatina
NZ amin
sorbitol
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat

Bel liofilizat, posušen z zamrzovanjem.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje škodljivih učinkov virulentnega aviarnega metapneumovirusa (virusa aviarnega rinotraheitisa) na ciliarno aktivnost, ki se lahko kaže v respiratornih kliničnih znakih.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo vsaj do 21 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev in puranov s cepljenimi piščanci.

Naivni piščanci in purani, ki so bili v stiku s cepljenimi piščanci, v poskusnih pogojih niso pokazali kliničnih znakov.

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepe, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic. Pri dajanju z razprševanjem se priporoča, da nosite zaščito za obraz.

Vakcinalni sev je možno najti v okolju še vsaj 21 dni. Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti je bila dokazana.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Okulonazalno dajanje (z grobim razprševanjem) ali dajanje v vodo za pitje.

Režim cepljenja

En odmerek cepiva, apliciran z okulonazalnim dajanjem (z grobim razprševanjem) ali dajanjem v vodo za pitje. Razprševanje se lahko uporablja od 1. dne starosti, dajanje v vodo za pitje pa od 7. dne starosti.

Za podaljšanje imunosti lahko piščance cepimo vsakih 9 tednov. Veterinar mora določiti optimalen režim cepljenja, glede na lokalne epidemiološke razmere.

Priprava cepiva

Uporabite čist pribor za cepljenje.

Izračunajte število potrebnih vial cepiva in količino vode, ki je potrebna za cepljenje vseh ptic. Za dajanja z razprševanjem je priporočena prostornina vode za en odmerek cepiva med 0,14 in 1 ml. Za dajanje z vodo za pitje je primerna količina, ki jo lahko ptice popijejo v največ 2 urah, pri čemer je treba upoštevati starost ptic. Če ste v dvomih, izmerite količino popite vode dan pred dajanjem cepiva. Končna količina potrebnega cepiva je odvisna od števila ptic, ki jih je treba cepiti.

V čisto posodo, v katero lahko potopite vial s cepivom, dajte polovico izračunane količine čiste, sveže vode brez antiseptičnih in razkužilnih sredstev (ali manjšo količino, če uporaba polovice ni izvedljiva). Velikost posode in količina vode, ki se na začetku uporabi, morata biti primerni, da se doseže popolna rekonstitucija vseh vial, potrebnih za cepljenje. Odstranite zaporke z vsake vial s cepivom, potopite vsako posebej in odstranite zamašek. Nežno pretresite, dokler se liofilizat popolnoma ne raztopi, in nastalo suspenzijo razredčite. Prazne vial je treba nekajkrat sprati, da se zagotovi popolna rekonstitucija cepiva.

Rekonstituirano cepivo je bistra, brezbarvna suspenzija.

Okulonazalno dajanje (z grobim razprševanjem)

Med cepljenjem in do 15 minut po cepljenju izklopite prezračevanje.

Na aplikatorju pršila ne sme biti usedlin in sledi korozije ali razkužil.

Za prilagoditev do končnega izračunanega volumna, prenesite rekonstituirano cepivo v posodo s preostalim volumnom vode, potrebnim za pripravo suspenzije cepiva. Aplikator pršila napolnite s suspenzijo cepiva. Prepričajte se, da so ptice med razprševanjem enakomerno razporejene.

Cepivo je treba enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30-40 cm. Priporočena velikost kapljic je $\geq 120 \mu\text{m}$.

Dajanje v vodo za pitje

Pred cepljenjem je treba pticam za 1-2 uri, odvisno od okoljskih razmer, preprečiti dostop do vode, da se poveča žeja ptic in se zagotovi, da se vse rekonstituirano cepivo porabi v roku 2 ur.

Prepričajte se, da so vsi deli opreme za pitje temeljito čisti in brez sledi antiseptikov ali razkužil.

Za prilagoditev do končnega izračunanega volumna prenesite rekonstituirano cepivo v posodo s preostalim volumnom vode, potrebnim za pripravo suspenzije cepiva. Suspenzijo cepiva prenesite v opremo za pitje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega največjega priporočenega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD01

Cepivo vsebuje živ, aviarni metapneumovirus, podtip B, sev 1062. Po dajanju, cepivo pri piščancih povzroči aktivno imunost proti aviarnemu metapneumovirusu (virusu aviarnega rinotraheitisa).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz stekla tipa I s prostornino 10 ml, ki vsebujejo 1000 odmerkov, 2000 odmerkov, 5000 odmerkov ali 10000 odmerkov liofilizata, zaprte z bromobutilnimi zamaški tipa I in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 1000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 2000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 5000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 10000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 1000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 2000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 5000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 10000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/314/001-008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/05/2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIVAC aMPV liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

živ, aviarni metapneumovirus, podtip B, sev 1062

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/odmerek

*CCID₅₀: 50 % kužni odmerek za celične kulture

3. VELIKOST PAKIRANJA

1000 odmerkov.

2000 odmerkov.

5000 odmerkov.

10000 odmerkov.

10 x 1000 odmerkov.

10 x 2000 odmerkov.

10 x 5000 odmerkov.

10 x 10000 odmerkov.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Okulonazalno dajanje (z razprševanjem) ali dajanje v vodo za pitje.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v roku 2 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/314/001-008

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIVAC aMPV

2. KOLIČINA UČINKOVIN

živ, aviarni metapneumovirus, podtip B, sev 1062

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/odmerek

*CCID₅₀: 50 % kužni odmerek za celične kulture

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v roku 2 ur.

5. VELIKOST PAKIRANJA

1000 odmerkov.

2000 odmerkov.

5000 odmerkov.

10000 odmerkov.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

RESPIVAC aMPV liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

živ, aviarni metapneumovirus, podtip B, sev 1062

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/odmerek

*CCID₅₀: 50 % kužni odmerek za celične kulture

Bel liofilizat, posušen z zamrzovanjem.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje škodljivih učinkov virulentnega aviarnega metapneumovirusa (virusa aviarnega rinotraheitisa) na ciliarno aktivnost, ki se lahko kaže v respiratornih kliničnih znakih.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo vsaj do 21 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev in puranov s cepljenimi piščanci.

Naivni piščanci in purani, ki so bili v stiku s cepljenimi piščanci, v poskusnih pogojih niso pokazali kliničnih znakov.

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic. Pri dajanju z razprševanjem se priporoča, da nosite zaščito za obraz.

Vakcinalni sev je možno najti v okolju še vsaj 21 dni. Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Ptice v obdobju nesnostjo:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti je bila dokazana.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega največjega priporočenega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: [{podatki nacionalnega sistema}](#)

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Okulonazalno dajanje (z grobim razprševanjem) ali dajanje v vodo za pitje.

Režim cepljenja

En odmerek cepiva, apliciran z okulonazalnim dajanjem (z grobim razprševanjem) ali dajanjem v vodo za pitje. Razprševanje se lahko uporablja od 1. dne starosti, dajanje v vodo za pitje pa od 7. dne starosti.

Za podaljšanje imunosti lahko piščance cepimo vsakih 9 tednov. Veterinar mora določiti optimalen režim cepljenja, glede na lokalne epidemiološke razmere.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priprava cepiva

Uporabite čist pribor za cepljenje.

Izračunajte število potrebnih vial cepiva in količino vode, ki je potrebna za cepljenje vseh ptic.

Za dajanja z razprševanjem je priporočena prostornina vode za en odmerek cepiva med 0,14 in 1 ml.

Za dajanje z vodo za pitje je primerna količina, ki jo lahko ptice popijejo v največ 2 urah, pri čemer je treba upoštevati starost ptic. Če ste v dvomih, izmerite količino popite vode dan pred dajanjem cepiva. Končna količina potrebnega cepiva je odvisna od števila ptic, ki jih je treba cepiti.

V čisto posodo, v katero lahko potopite vialo s cepivom, dajte polovico izračunane količine čiste, sveže vode brez antiseptičnih in razkužilnih sredstev (ali manjšo količino, če uporaba polovice ni izvedljiva). Velikost posode in količina vode, ki se na začetku uporabi, morata biti primerni, da se doseže popolna rekonstitucija vseh vial, potrebnih za cepljenje. Odstranite zaporke z vsake vialo s cepivom, potopite vsako posebej in odstranite zamašek. Nežno pretresite, dokler se liofilizat popolnoma ne raztopi, in nastalo suspenzijo razredčite. Prazne vialo je treba nekajkrat sprati, da se zagotovi popolna rekonstitucija cepiva.

Rekonstituirano cepivo je bistra, brezbarvna suspenzija.

Okulonazalno dajanje (z grobim razprševanjem)

Med cepljenjem in do 15 minut po cepljenju izklopite prezračevanje.

Na aplikatorju pršila ne sme biti usedlin in sledi korozije ali razkužil.

Za prilagoditev do končnega izračunanega volumna, prenesite rekonstituirano cepivo v posodo s preostalim volumnom vode, potrebnim za pripravo suspenzije cepiva. Aplikator pršila napolnite s suspenzijo cepiva. Prepričajte se, da so ptice med razprševanjem enakomerno razporejene.

Cepivo je treba enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30-40 cm. Priporočena velikost kapljic je $\geq 120 \mu\text{m}$.

Dajanje v vodo za pitje

Pred cepljenjem je treba pticam za 1-2 uri, odvisno od okoljskih razmer, preprečiti dostop do vode, da se poveča žeja ptic in se zagotovi, da se vse rekonstituirano cepivo porabi v roku 2 ur.

Prepričajte se, da so vsi deli opreme za pitje temeljito čisti in brez sledi antiseptikov ali razkužil.

Za prilagoditev do končnega izračunanega volumna prenesite rekonstituirano cepivo v posodo s preostalim volumnom vode, potrebnim za pripravo suspenzije cepiva. Suspenzijo cepiva prenesite v opremo za pitje.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številke dovoljenja za promet:

EU/2/24/314/001-008

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 1000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 2000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 5000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata, ki vsebuje 10000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 1000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 2000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 5000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo vsaka 10000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

Španija

Tel: +34 972 43 06 60

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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
Тел: +34 972 43 06 60

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

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

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

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)
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

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