

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RHINISENG szuszpenziós injekciósertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs: 9.8 BbCC(*)
Pasteurella multocida rekombináns D-típusú toxin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* sejtszám \log_{10} -ban kifejezve.

(**) Rágcsálók 63%-ában hatékony adag: egerek szubkután oltása 0,2 ml ötszörösen hígított vakcinával szerokonverziót indukál az állatok legalább 63%-ában.

Adjuvánsok:

Aluminium hidroxid gél 6.4 mg (alumínium)
DEAE-dextrán
Ginzeng

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Formaldehid	0.8 mg
Szimetikon	
Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát	
Kálium-dihidrogén-foszfát	
Nátrium-klorid	
Kálium-klorid	
Injekcióhoz való víz	

Fehér, homogén szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (koca és kocasüldő).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Újszülött malacok anyatej útján kialakított passzív védelméhez a tenyészkocák és kocasüldők aktív immunizálásával a progrediáló és nem progrediáló atrophias rhinitis klinikai jeleinek és lézióinak csökkentése érdekében, valamint a hizlalási időszakban fellépő *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella multocida* fertőzéshez kapcsolható súlyvesztés csökkentése érdekében.

Ráfertőzéses vizsgálatokban a passzív immunitás malacokban 6 hetes korig volt kimutatható, míg gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatokban az oltás védő hatása (orr lézió érték és súlyvesztés csökkenése) azok levágásáig megfigyelhető volt.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az injekció véletlen önadagolása esetén a szúrás helyén kis reakció várható.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés (koca és kocasüldő):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ¹ Hőemelkedés ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás típusú reakció (súlyos allergiás reakció) ³

¹ Egy adag vakcina beadása után 2-3 cm-nél kisebb átmérőjű duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén, amely akár öt napig, esetenként akár két hétig is eltarthat.

² A testhőmérséklet körülbelül 0,7 °C-kal emelkedhet az injekció beadását követő első 6 órában. A végbél hőmérséklete akár 1,5 °C-ig emelkedhet. Ez a végbélhőmérséklet-emelkedés kezelés nélkül 24 órán belül spontán megszűnik.

³ A megfelelő tüneti kezelést haladéktalanul alkalmazni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazás.

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15 – 25 °C) kell melegednie.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuskuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás: a termékkel még nem oltott kocák és kocasüldők két injekciót kapnak 3-4 hetes időközzel. Az első injekciót az ellés várható időpontja előtt 6-8 héttel kell beadni.

Emlékeztető oltás: minden ezt követő vemhességnél egy injekció adandó 3-4 héttel az ellés várható időpontja előtt.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A 3.6. pontban felsorolt mellékhatásokon kívül más nem kívánatos hatás nem várható, kivéve a rektális hőmérséklet legfeljebb 2 °C-os emelkedését. A rektális hőmérséklet-emelkedés kezelés nélkül 24 órán belül spontán megszűnik.

Boncoláskor az állatok 10%-ánál megfigyelhető az izomrostok elszíneződése az oltás helyén (0,5 cm széles x 2 cm hosszú). Ezt az elszíneződést az alumínium-hidroxid okozza, és akár hét héttel a vakcina kétszeres adagja után is előfordulhat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB04

Aktív immunitás kialakulásának serkentése az utódok *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella multocida* fertőzésekhez kapcsolható atrophias rhinitis elleni passzív immunizálása érdekében.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: Szobahőn tárolva 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20 ml-es I-es típusú színtelen üvegből készült injekciós üveg

50 ml-es és 100 ml-es II-es típusú színtelen üvegből készült injekciós üveg

Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

20 ml, 50 ml, 100 ml és 250 ml polietilén (PET) flakon, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerezések:

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos PET flakonnal.

- Kartondoboz 1 db 25 adagos PET flakonnal.

- Kartondoboz 1 db 50 adagos PET flakonnal.

- Kartondoboz 1 db 125 adagos PET flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/109/001-009

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 16/09/2010

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RHINISENG szuszpenziós injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs:

9.8 BbCC

Pasteurella multocida rekombináns D-típusú toxin (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 adagos (20 ml)

10 x 10 adagos (20 ml)

1 x 25 adagos (50 ml)

1 x 50 adagos (100 ml)

1 x 125 adagos (250 ml)

1 x 10 adagos (20 ml)

10 x 10 adagos (20 ml)

1 x 25 adagos (50 ml)

1 x 50 adagos (100 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és kocasüldő).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 15 °C - 25 °C-on tárolva 10 órán belül felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/109/001 (1 db 20 adagos injekciós üveggel)
EU/2/10/109/002 (1 vagy 10 db 20 adagos injekciós üveggel)
EU/2/10/109/003 (1 db 50 adagos injekciós üveggel)
EU/2/10/109/004 (1 db 100 adagos injekciós üveggel)
EU/2/10/109/005 (1 db 20 adagos PET flakonnal)
EU/2/10/109/006 (1 vagy 10 db 20 adagos PET flakonnal)
EU/2/10/109/007 (1 db 50 adagos PET flakonnal)
EU/2/10/109/008 (1 db 100 adagos PET flakonnal)
EU/2/10/109/009 (1 db 250 adagos PET flakonnal)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FLAKON ÉS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

RHINISENG szuszpenziós injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs:

9.8 BbCC

Pasteurella multocida rekombináns D-típusú toxin (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és kocastüldő).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 15 °C - 25 °C-on tárolva 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

10. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag (100 ml)

50 adag (100 ml)

125 adag (250 ml)

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RHINISENG

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

2 ml-es adagonként:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs:

9.8 BbCC

Pasteurella multocida rekombináns D-típusú toxin (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 1 5°C - 25 °C-on tárolva 10 órán belül felhasználható.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (20 ml)

25 adag (50 ml)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

RHINISENG szuszpenziós injekció sertéseknek

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált <i>Bordetella bronchiseptica</i> , 833CER törzs:	9.8 BbCC(*)
<i>Pasteurella multocida</i> rekombináns D-típusú toxin (PMTr):	≥ 1 MED ₆₃ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* sejtszám log₁₀-ban kifejezve.

(**) Rágcsálók 63%-ában hatékony adag: egerek szubkután oltása 0,2 ml ötszörösen hígított vakcinával szerokonverziót indukál az állatok legalább 63%-ában.

Adjuvánsok:

Aluminium hidroxid gél	6.4 mg (alumínium)
DEAE-dextrán	
Ginzeng	

Segédanyag:

Formaldehid	0.8 mg
-------------	--------

Fehér, homogén szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Sertés (koca és kocasüldő).

4. Terápiás javallatok

Újszülött malacok anyatej útján kialakított passzív védelméhez a tenyészkocák és kocasüldők aktív immunizálásával a progrediáló és nem progrediáló atrophias rhinitis klinikai jeleinek és lézióinak csökkentése érdekében, valamint a hizlalási időszakban fellépő *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella multocida* fertőzéshez kapcsolható súlyvesztés csökkentése érdekében.

Ráfertőzéses vizsgálatokban a passzív immunitás malacokban 6 hetes korig volt kimutatható, míg gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatokban az oltás védő hatása (orr lézió érték és súlyvesztés csökkenése) azok levágásáig megfigyelhető volt.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Véletlen öninjekciózás esetén mindössze az injekciózás helyén fellépő kisebb reakció várható.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

Vemhesség:
Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:
Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás:
A "Mellékhatások" pontban említetteken kívül nem várható más mellékhatás, kivéve a végbélben mért testhőmérséklet 2 °C-os növekedését. A végbélben mért testhőmérséklet ezen emelkedése kezelés nélkül 24 órán belül magától elmúlik.

Az állatok 10%-ában előfordulhat az izomrostok elszíneződése az oltási helyen (0,5 cm széles × 2 cm hosszú részen). Ez az elszíneződés az alumínium-hidroxid hatása, ami a vakcina kétszeres adagjának beadása után akár 7 hétig is megfigyelhető.

Főbb inkompatibilitások:
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés (koca és kocasüldő):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ¹ Hőemelkedés ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás típusú reakció (súlyos allergiás reakció) ³

¹ Egy adag vakcina beadása után 2-3 cm-nél kisebb átmérőjű duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén, amely akár öt napig, esetenként akár két hétig is eltarthat.

² A testhőmérséklet körülbelül 0,7 °C-kal emelkedhet az injekció beadását követő első 6 órában. A végbél hőmérséklete akár 1,5 °C-ig emelkedhet. Ez a végbélhőmérséklet-emelkedés kezelés nélkül 24 órán belül spontán megszűnik.

³ A megfelelő tüneti kezelést haladéktalanul alkalmazni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély

jogosultja helyi képviselőnek is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás: az ezzel a termékkel még nem oltott kocák és kocasüldők két injekciót kapnak 3-4 hetes időközzel. Az első injekciót az ellés várható időpontja előtt 6-8 héttel kell beadni.

Emlékeztető oltás: minden ezt követő vemhességnél egy injekció adandó 3-4 héttel az ellés várható időpontja előtt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15 – 25 °C) kell melegednie.

Használat előtt alaposan felrázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne használja fel ezt az állatgyógyászati készítményt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra 15 °C - 25 °C közt tárolva.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély száma(i): EU/2/10/109/001-009

Kiszerelések:

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos injekciós üveggel.
- Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel.
- Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos PET flakonnal.
- Kartondoboz 1 db 25 adagos PET flakonnal.
- Kartondoboz 1 db 50 adagos PET flakonnal.
- Kartondoboz 1 db 125 adagos PET flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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)
ŠPANJA
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