

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11

* suhteline tugevus (ELISA)

** IE₅₀ % (inhibeerimine ELISA 50 %)

> 1,15 suhteline tugevus *

> 3.34 log₂ IE₅₀ %**

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid

DEAE-dekstraan

Ženšenn.

5,29 mg (alumiinium)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
kaaliumkloriid
kaaliumdivesinikfosfaat
simetikoon
naatriumkloriid
naatriumhüdroksiid
süstevesi

Valkjas suspensioon

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Emiste aktiivseks immuniseerimiseks järglaste kaitsmiseks platsentat läbiva sigade parvoviiruse infektsiooni eest.

Kultide ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud sigade erüsiipeli kliiniliste nähtude (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks.

Immuunsuse tekkimine:

Sigade parvoviirus: alates tiinuse algusest.

E. rhusiopathiae: kolm nädalat pärast baasvaksineerimise lõppu.

Immuunsuse kestus:

Sigade parvoviirus: vaktsineerimine kaitseb loodet kogu tiinuse ajal. Revaktsineerimine tuleb teha enne iga tiinust, vt lõik 3.9.

E. rhusiopathiae: vaktsineerimine kaitseb sigade erüsiipeli vastu kuni revaktsineerimise soovitatava ajani (ligikaudu kuus kuud pärast baasvaktsineerimist), vt lõik 3.9.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvantide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha paistetus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	{ Kõrgenenud temperatuur ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) ³

¹Kerge kuni mõõdukas põletik süstekohas, mis laheneb tavaliselt kuni nelja päeva jooksul, kuid mõningal juhul võib kesta kuni 4 päeva pärast vaktsineerimist.

²Mõõdukas kehatemperatuuri tõus esimese 6 päeva jooksul pärast vaktsineerimist, mis laheneb spontaanselt 24 tunni jooksul.

³Soovitatav on asjakohane sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavaid kontaktandmeid vt pakendi infolehtelt.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsioon ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos UNISTRAIN PRRS.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist tuleks kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Segu kasutamisel tekkiv parvoviiruse komponendi immuunsuse tekk algus ja kestus ning sigade punataudi immuunsuse tekk algus on tõestatud ekvivalentne ERYSENG PARVO eraldi kasutamisele. Siiski pole punataudi komponendi immuunsuse kestust seguvaktsiini kasutamise järgselt uuritud.

Andmed antud vaktsiini immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne manustamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C-25 °C).
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

Esmane vaktsineerimine:

Sigadele alates 6 kuu vanusest, keda ei ole preparaadiga varem vaktsineeritud, tuleb teha kaks süsti 3-4 -nädalase intervalliga. Teine süst tuleb manustada 3-4 nädalat enne paaritamist.

Revaktsineerimine:

Ühekordne süst tuleb teha 2-3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga 6 kuu järel).

UNISTRAIN PRRS samaaegsel kasutamisel alates 6 kuu vanuste emiste paljundamisel tuleks UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Kasutamisel lähtuda järgmistest juhistest: UNISTRAIN PRRS ühe viaali sisu lahustada ERYSENG PARVO ühe viaali sisus. Ühekordne kombineeritud vaktsiini annus (2 ml) süstida hiljemalt 2 tunni pärast intramuskulaarselt.

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 nimetatute ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AL01

Sigade parvoviiruse ja *E. Rhusiopathiae* nakkuse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine. vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud UNISTRAIN PRRS.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks

Säilivusaeg pärast segamist UNISTRAIN PRRS-ga: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitud klaasviaalid 20, 50 ja 100 ml. Viaalid on suletud kummikorgi ja alumiiniumkaanega. Polüetüleenist (PET) pudelid 20, 50, 100 ja 250 ml.

Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 klaasviaal 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 10 annusega (20 ml).
Pappkarbis 1 PET pudel 25 annusega (50 ml).
Pappkarbis 1 PET pudel 50 annusega (100 ml).
Pappkarbis 1 PET pudel 125 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata reovee või olmejäätmete kaudu.

Kasutage kasutamata veterinaarravimite või nendest saadud jäätmete kõrvaldamiseks tagasivõtusüsteeme vastavalt kohalikele nõuetele ja asjaomase veterinaarravimi suhtes kohaldatavatele riiklikele kogumissüsteemidele.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/167/001-007

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08/07/2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP, (20 ml, 50 ml, 100 ml, ja 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ERYSENG PARVO süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2
inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11

> 1,15 suhteline tugevus*

> 3.34 log₂ IE₅₀ %**

* suhteline tugevus (ELISA)

** IE₅₀ % (inhibeerimine ELISA 50 %)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (20 ml)

25 annust (50 ml)

50 annust (100 ml)

125 annust (250 ml)

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI (100 ml, 250 ml) JA VIAALI (100 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ERYSENG PARVO süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUSSigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2
inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11

* suhteline tugevus (ELISA)

** IE₅₀ % (inhibeerimine ELISA 50 %)

> 1,15 suhteline tugevus*

> 3.34 log₂ IE₅₀ % ****3. LOOMALIIGID**

Siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: null päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI
--

50 annust (100 ml)

125 annust (250 ml)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI (20 ml, 50 ml), VIAALI (20 ml, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ERYSENG PARVO

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2 > 1,15 suhteline tugevus *
inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11 > 3.34 log₂ IE₅₀ % **
* suhteline tugevus (ELISA)
** IE₅₀ % (inhibeerimine ELISA 50 %)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annus (20 ml)
25 annust (50 ml)

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11

* suhteline tugevus (ELISA)

** IE₅₀ % (inhibeerimine ELISA 50 %)

> 1,15 suhtelien tugevus *

> 3.34 log₂ IE₅₀ % **

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksoid

5,29 mg (alumiinium)

Valkjas süstesuspensioon

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Emiste aktiivseks immuniseerimiseks järglaste kaitsmiseks platsentat läbiva sigade parvoviiruse infektsiooni eest.

Kultide ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpidest 1 ja 2 põhjustatud sigade erüsiipeli kliiniliste nähtude (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks.

Immuunsuse tekkimine:

Sigade parvoviirus: alates tiinuse algusest.

E. rhusiopathiae: kolm nädalat pärast baasvaktsineerimise lõppu.

Immuunsuse kestus:

Sigade parvoviirus: vaktsineerimine kaitseb loodet kogu tiinuse ajal. Revaktsineerimine tuleb teha enne iga tiinust, vt lõik "Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod".

E. rhusiopathiae: vaktsineerimine kaitseb sigade erüsiipeli vastu kuni revaktsineerimise soovitatava ajani (ligikaudu kuus kuud pärast baasvaktsineerimist), vt lõik "Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod".

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvantide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi võib.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Kui juhuslikul ravimi süstimisel iseendale tekib kõrvaltoimeid, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada UNISTRAIN PRRS-iga (riikides, kus sellel vaktsiinil on müügiluba) ja manustada ühte süstimiskohta. Enne segatud toote manustamist tuleks tutvuda UNISTRAIN PRRS-i tooteinfoga.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist tuleks kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Segu kasutamisel tekkiv parvoviiruse komponendi immuunsuse tekk algus ja kestus ning sigade punataudi immuunsuse tekk algus on tõestatud ekvivalentne ERYSENG PARVO eraldi kasutamisele. Siiski pole punataudi komponendi immuunsuse kestust seguvaktsiini kasutamise järgselt uuritud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad välja arvatud eespool nimetatud toode. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine
Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei eeldata muude kõrvaltoimete tekkimist, kui on mainitud lõigus “Kõrvaltoimed”.

Kokkusobimatus
Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud UNISTRAIN PRRS

7. Kõrvaltoimed

Siga

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Rakenduskoha paistetus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Kõrgenenud temperatuur ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) ³

¹ Kerge kuni mõõdukas põletik süstekohas, mis laheneb tavaliselt kuni nelja päeva jooksul, kuid mõningal juhul võib kesta kuni 4 päeva pärast.

² Üleminekureaktsioon esimese 6 päeva jooksul pärast kehatemperatuuri tõusu, mis laheneb spontaanselt 24 tunni jooksul.

³ Soovitav on asjakohane sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

Esmane vaktsineerimine:

Sigadele alates 6 kuu vanusest, keda ei ole preparaadiga varem vaktsineeritud, tuleb teha kaks süsti 3-4 nädalase intervalliga. Teine süst tuleb manustada 3-4 nädalat enne paaritamist.

Revaktsineerimine:

Ühekordne süst tuleb teha 2-3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga 6 kuu järel).

UNISTRAIN PRRS samaaegsel kasutamisel alates 6 kuu vanuste emiste paljundamisel tuleks UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Kasutamisel lähtuda järgmistest juhistest: UNISTRAIN PRRS ühe viaali sisu lahustada ERYSENG PARVO ühe viaali sisus. Ühekordne kombineeritud vaktsiini annus (2 ml) süstida hiljemalt 2 tunni pärast intramuskulaarselt.

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

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne manustamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C-25 °C).

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni/EXP. kehtivusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilivusaeg pärast segamist UNISTRAIN PRRS-ga: 2 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number (numbrid): EU/2/14/167/001–007

Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 klaasviaal 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 125 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

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)
ΙΣΠΑΝΙΑ
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 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

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

